*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 34 del 10 febbraio 2017 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 10 febbraio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**N. 9**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Kovaltry», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 12/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

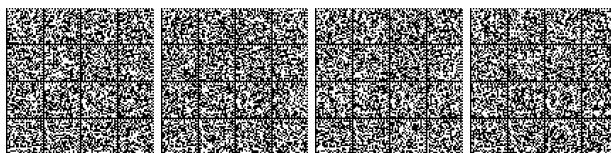
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Bayer Pharma AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Kovaltry»;

Vista la determinazione n. 607/2016 del 29 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 17 maggio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Bayer Pharma AG ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. da 044726014/E a 044726103/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento e profilassi dell'emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). «Kovaltry» può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Il medicinale KOVALTRY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726014/E (in base 10) 1BNXRY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 171,72;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 283,41;

250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 250 UI; solvente: 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726026/E (in base 10) 1BNXSB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 171,72;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 283,41;

500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726038/E (in base 10) 1BNXSQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 343,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 566,82;

500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726040/E (in base 10) 1BNXSS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 343,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 566,82;

1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726053/E (in base 10) 1BNXT5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 686,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1133,64;

1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726065/E (in base 10) 1BNXTK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 686,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1133,64;

2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 UI; solvente: 5,0 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726077/E (in base 10) 1BNXTX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1373,78;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2267,28;

2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 UI; solvente: 5,0 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726089/E (in base 10) 1BNXU9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1373,78;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2267,28;

3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 UI; solvente: 5,0 ml (600 UI/ml) - 1 flaconcino con capsula di ricostituzione + 1 siringa preriempita + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726091/E (in base 10) 1BNXUC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2060,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3400,90;

3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 UI; solvente: 5,0 ml (600 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena;

A.I.C. n. 044726103/E (in base 10) 1BNXUR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2060,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3400,90.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kovaltry» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00533**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Imlygic», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 39/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 29 gennaio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10-12 febbraio 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 19 dicembre 2016 (protocollo FV/127462/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Imlygic»;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: IMLYGIC, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — Settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Farmaco di nuova registrazione*

IMLYGIC.

Codice ATC - principio attivo: ATC pending - talimogene laherparepvec.

Titolare: Amgen Europe B.V.

GUUE 29 gennaio 2016.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Imlygic» è indicato per il trattamento di adulti affetti da melanoma inoperabile con metastasi regionali o a distanza (Stadio IIIB, IIIC e IVM1a) senza coinvolgimento dell'osso, del cervello, del polmone o altro coinvolgimento viscerale (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

*Modo di somministrazione.*

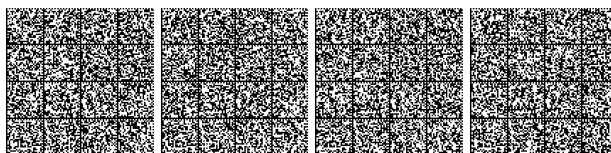
Il trattamento con talimogene laherparepvec deve essere iniziato e supervisionato da un medico qualificato con esperienza in terapie oncologiche. I pazienti in trattamento con «Imlygic» devono avere la scheda promemoria paziente e devono essere informati circa i rischi di «Imlygic» (vedere anche il foglio illustrativo).

«Imlygic» deve essere somministrato mediante iniezione intralesionale nelle lesioni cutanee, sottocutanee e/o linfonodali visibili, palpabili o localizzabili sotto guida ecografica.

Nel caso di un'esposizione accidentale del personale sanitario a «Imlygic», vedere i paragrafi 4.4 e 6.6.

Gli operatori sanitari immunocompromessi o in stato di gravidanza non devono somministrare «Imlygic» e non devono entrare in contatto diretto con il/i sito/i di iniezione di «Imlygic» o con i fluidi corporei dei pazienti trattati (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1064/001 - A.I.C.: 044653018/E - in base 32: 1BLQGU - 10 alla sesta (PFU/ml) - soluzione iniettabile - uso intralesionale - flaconcino (PPC) 1 ml - 1 flaconcino;

EU/1/15/1064/002 - A.I.C.: 044653020/E - in base 32: 1BLQGW - 10 all'ottava (PFU/ml) - soluzione iniettabile - uso intralesionale - flaconcino (PPC) 1 ml - 1 flaconcino.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima dell'immissione in commercio di «Imlygic» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità competente nazionale il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione ed ogni altro aspetto del programma.

Il programma educazionale ha lo scopo di informare circa i rischi importanti associati ad «Imlygic»:

infezioni da herpes che si verifichino attraverso tutto l'organismo (infezioni da herpes diffuse) in individui immunocompromessi (con qualsiasi immunodeficienza congenita o cellulare acquisita, o umorale come HIV/AIDS, leucemia, linfoma, immunodeficienza comune variabile, o che richiedano alte dosi di steroidi o altri agenti immunosoppressori);

esposizione accidentale degli operatori sanitari ad «Imlygic»;

schizzi di «Imlygic» alle persone che vivono a stretto contatto o agli operatori sanitari dopo il contatto diretto con lesioni trattate o fluidi corporei;

infezioni da herpes sintomatiche dovute a latenza e reattivazione di «Imlygic» o herpes (HSV-1 wild-type) nei pazienti;

pazienti con un sistema immunitario indebolito (pazienti immunocompromessi) trattati con «Imlygic» e affetti da infezione concomitante;

combinazione con altre terapie come la chemioterapia o agenti immunosoppressivi;

donne in gravidanza ed allattamento.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro dove «Imlygic» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e ai pazienti/assistenti domiciliari che ci si aspetta prescrivano, dispensino ed usino «Imlygic» siano forniti del seguente materiale educazionale:

materiale educazionale per i medici;

pacchetto informativo per il paziente.

Il materiale educazionale per i medici deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari;

la scheda di allerta per il paziente.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni sul rischio di infezione da herpes nei pazienti trattati con «Imlygic»;

informazioni sul rischio delle infezioni da herpes diffuse negli individui immunocompromessi trattati con «Imlygic»;

raccomandazioni riguardo l'esposizione accidentale di «Imlygic» agli operatori sanitari:

indossare sempre camice protettivo/camice da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti durante la preparazione o la somministrazione «Imlygic»;

per evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose e il contatto diretto senza guanti con lesioni trattate o fluidi corporei dei pazienti trattati;

istruzioni sul primo soccorso dopo l'esposizione accidentale;

gli operatori sanitari immunocompromessi e in gravidanza non devono preparare e somministrare «Imlygic»;

raccomandazioni riguardo la trasmissione accidentale di «Imlygic» dal paziente alle persone che vivono a stretto contatto o agli operatori sanitari:

istruzioni su come comportarsi dopo la somministrazione/trasmissione accidentale e come e quanto spesso i vestiti devono essere cambiati e chi non deve cambiarli;

istruzioni per minimizzare il rischio di esposizione del sangue e dei fluidi corporei alle persone che vivono a stretto contatto per la durata del trattamento con «Imlygic» fino a 30 giorni dopo l'ultima somministrazione di «Imlygic». Le seguenti attività devono essere evitate:

rapporti sessuali senza preservativo;

baciare se si hanno delle ferite aperte in bocca;

uso in comune di posate, stoviglie e bicchieri;

uso in comune di aghi per iniezione, rasoi e spazzolini da denti;

usare un adeguato contenitore per i rifiuti e la decontaminazione seguendo le raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico;

informazioni sull'uso di «Imlygic» in gravidanza;

istruzioni su come gestire possibili eventi avversi fornendo il numero di lotto quando si riportano le reazioni avverse.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

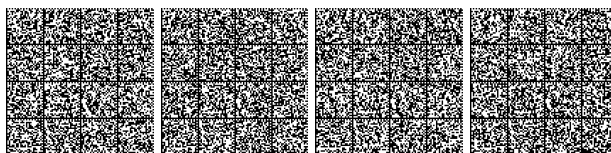
un messaggio di avvertenza, che il paziente sta usando «Imlygic», per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, incluse le condizioni di emergenza;

i contatti del prescrittore di «Imlygic»;

i dettagli sulla data di inizio del trattamento con «Imlygic», numero di lotto, data di somministrazione, produttore del prodotto e titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

informazioni sulle lesioni da herpes.

Il pacchetto informativo del paziente deve contenere:

foglio illustrativo;

una guida per il paziente/assistente domiciliare e le persone che vivono a stretto contatto.

La guida per il paziente/assistente domiciliare e le persone che vivono a stretto contatto deve contenere i seguenti messaggi chiave:

una descrizione dei rischi importanti associati all'uso di «Imlygic»;

istruzioni su come comportarsi dopo la somministrazione e come e quanto spesso i vestiti devono essere cambiati e chi non deve cambiarli;

informazioni sui segni e sintomi del rischio di infezioni da herpes;

informazioni sull'uso di «Imlygic» in gravidanza;

raccomandazioni riguardo la trasmissione accidentale di «Imlygic» dal paziente alle persone che vivono a stretto contatto o agli operatori sanitari;

istruzioni per minimizzare il rischio di esposizione del sangue e dei fluidi corporei alle persone che vivono a stretto contatto per la durata del trattamento con «Imlygic» fino a trenta giorni dopo l'ultima somministrazione di «Imlygic». Le seguenti attività devono essere evitate:

rapporti sessuali senza preservativo;

baciare se si hanno delle ferite aperte in bocca;

uso in comune di posate, stoviglie e bicchieri;

uso in comune di aghi per iniezione, rasoi e spazzolini da denti;

usare un adeguato contenitore per i rifiuti e la decontaminazione seguendo le raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico;

istruzioni su come comportarsi dopo trasmissione accidentale.

Il programma di distribuzione controllata ha lo scopo di gestire la catena di distribuzione del prodotto per assicurare che i requisiti della catena del freddo vengano rispettati e per controllare la distribuzione di «Imlygic» ai centri qualificati e ai pazienti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni stato membro dove «Imlygic» è commercializzato vi sia un sistema per controllare la distribuzione di «Imlygic» oltre il livello di controllo garantito dalle misure di minimizzazione del rischio di routine. I seguenti requisiti devono essere soddisfatti prima della dispensazione del prodotto:

operatori sanitari adeguatamente formati e con esperienza al fine di minimizzare il rischio di insorgenza di specifiche reazioni avverse nei pazienti, negli operatori sanitari e nelle persone a stretto contatto con i pazienti;

operatori sanitari e personale di supporto formati riguardo la conservazione sicura ed appropriata, la manipolazione e la somministrazione di «Imlygic» e follow-up clinici per i pazienti trattati con «Imlygic»;

fornire informazioni di sicurezza dettagliate ai pazienti e comunicare ai pazienti l'importanza di condividere queste informazioni con la famiglia e con le persone che si prendono cura di loro;

operatori sanitari formati per registrare il numero di lotto nelle cartelle cliniche dei pazienti e sulla scheda di allerta del paziente per tutte le iniezioni e fornire il numero di lotto quando si riportano le reazioni avverse.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| **Descrizione** | **Termine** |
|---|---|
| Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere i risultati preliminari dello studio 20120325 (studio clinico di fase II, multicentrico, in aperto, a braccio singolo per la valutazione della correlazione tra il tasso di risposta obiettiva e la densità delle cellule CD8+ intratumorali al basale nei soggetti con melanoma non resecato di stadio da IIIB a IVM1c trattati con talimogene laherparepvec) | 31 dicembre 2018 |
| Sottomettere i risultati preliminari dello studio 20110266 (studio clinico di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento neoadiuvante di talimogene laherparepvec in associazione a chirurgia vs la sola chirurgia nel melanoma in stadio resecabile da IIIB a IVM1a) | 31 dicembre 2019 |
| Fornire i risultati preliminari di efficacia dello studio di fase III 20110265 (uno studio multicentrico per la valutare l'associazione di talimogene laherparepvec con pembrolizumab) | 30 giugno 2019 |

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**17A00534**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Zentiva», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 41/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 1° aprile 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 febbraio al 29 febbraio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4-7 aprile 2016;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n. (2016) del 18 agosto 2016 che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Zentiva - sevelamer carbonato» (variazione PSUSA Modification EMEA/H/C/3971/2697/201510) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2016 al 31 agosto 2016;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura: SEVELAMER CARBONATO ZENTIVA descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

---

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

«Sevelamer Carbonato Zentiva»

Codice ATC - Principio attivo: V03AE02-sevelamer carbonate

Titolare: Genzyme Europe B.V.

GUUE 1° aprile 2016

*Indicazioni terapeutiche*

«Sevelamer Carbonate Zentiva» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale. «Sevelamer Carbonato Zentiva» è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con fosforo sierico ≥1,78 mmol/l . «Sevelamer Carbonate Zentiva» deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossivitamina D3 o uno dei suoi analoghi per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

*Modo di somministrazione*

Uso orale. Le compresse devono essere ingerite intere e non devono essere schiacciate, masticate o spezzettate prima della somministrazione

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/952/004 - A.I.C.: 043872047/E - In base 32: 19UVTH

800 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

*Piano di gestione del rischio (RMP)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**17A00535**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardicor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 42/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cardicor»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044799017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CARDICOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«28 compresse in blister PVC/AL» da 2,5 mg - A.I.C. n. 044799017 (in base 10) 1BR519 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 3,62;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 5,97.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cardicor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00536**

---

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alphagan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 43/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Alphagan;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044819011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ALPHAGAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

1 flacone da 5 ml collirio soluzione - A.I.C. n. 044819011 (in base 10) 1BRSL3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,41.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALPHAGAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00537**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Surovast», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 44/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del

7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Crinos S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SUROVAST;

Vista la domanda con la quale la società Crinos S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con n. A.I.C. 043356043, 043356094, 043356144;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SUROVAST nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film», 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043356043 (in base 10) 19C3WC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,00.

«10 mg compresse rivestite con film», 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043356094 (in base 10) 19C3XY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,48;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,16.

«20 mg compresse rivestite con film», 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043356144 (in base 10) 19C3ZJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,38.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale SUROVAST è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUROVAST è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00538**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuvastatina EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 46/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rosuvastatina EG»;

Vista la domanda con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con numeri A.I.C. 043418058, 043418209, 043418351, 043418464;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ROSUVASTATINA EG nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043418058 (in base 10) 19F0GB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,00.

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043418209 (in base 10) 19F0M1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,48;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,16.

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043418351 (in base 10) 19F0RH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,38.

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043418464 (in base 10) 19F0V0 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 13);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,21;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,15.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00539**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Magnevist», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 49/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

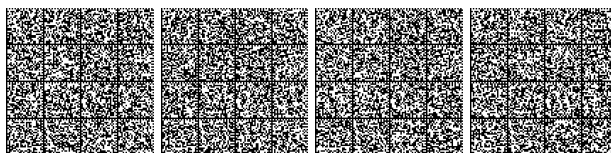
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Bayer Pharma AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Magnevist»;

Vista la domanda con la quale la società Bayer Pharma AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con numeri A.I.C. 027074119, 027074121, 027074133;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 novembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale MAGNEVIST nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml;

A.I.C. n. 027074119 (in base 10) 0TU7L7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 38,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 63,31.

«469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml;

A.I.C. n. 027074121 (in base 10) 0TU7L9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 57,53;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 94,95.

«469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml;

A.I.C. n. 027074133 (in base 10) 0TU7LP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 58,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 96,21.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Magnevist» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00540**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardicor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 51/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Cardicor»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con numeri A.I.C. 044850016, 044850028, 044850030;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CARDICOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg;

A.I.C. n. 044850016 (in base 10) 1BSQV0 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,97.

28 compresse in blister PVC/AL da 1,25 mg;

A.I.C. n. 044850028 (in base 10) 1BSQVD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,60.

28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 044850030 (in base 10) 1BSQVG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,56;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,53.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cardicor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

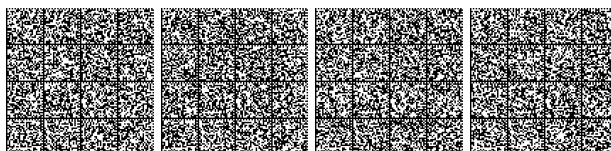
Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00541**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Etoricoxib Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 52/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etoricoxib Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043004151, A.I.C. n. 043004252, A.I.C. n. 043004326;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ETORICOXIB SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043004151 (in base 10) 190D7R (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 66;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,32;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,98.

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043004252 (in base 10) 190DBW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 66;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,66;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,62.

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043004326 (in base 10) 190DF6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 66;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,03.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Etoricoxib Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00542**

---

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Praxbind», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 54/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Praxbind»;

Vista la determinazione n. 173/2016 del 2 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 23 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Bohringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 044561013/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 febbraio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: PRAXBIND è un inattivatore specifico per dabigatran ed è indicato nei pazienti adulti trattati con Pradaxa (dabigatran etexilato) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dei suoi effetti anticoagulanti: negli interventi chirurgici di emergenza/nelle procedure urgenti.

Nel sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

Il medicinale «Praxbind» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

2,5 g/50 ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml - 2 flaconcini;

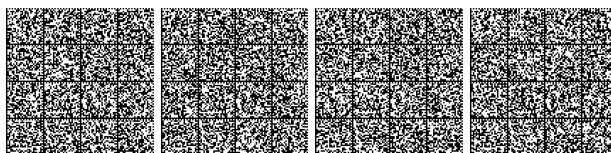
A.I.C. n. 044561013/E (in base 10) 1BHWMP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.625,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.332,30.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Reso del farmaco scaduto o sostituzione del farmaco prossimo a scadenza come da condizioni di seguito riportate:

1. rimborso del farmaco scaduto (tramite note di credito) o sostituzione del farmaco prossimo alla scadenza limitatamente ai centri di emergenza/urgenza identificabili come DEA di I e II livello. Per quanto riguarda la tipologia dei centri DEA e il loro numero a livello regionale e complessivamente a livello nazionale, si chiede di prendere riferimento l'elenco pubblicato nel sito del Ministero della salute, fermo restando la possibilità di acquisto di altri centri che tuttavia non potranno beneficiare dell'accordo negoziale;

2. per la sostituzione del farmaco prossimo alla scadenza si chiede che la richiesta venga effettuata all'azienda entro due mesi dalla scadenza per rendere compatibili i tempi necessari per la gestione del reso (smaltimento etc.;

3. limitazione della fornitura ad un massimo di 2 confezioni per ogni ordine d'acquisto da parte dei centri, questo al fine di incentivare un approvvigionamento razionale e favorire una verifica del reale fabbisogno del farmaco nel tempo (il centro può fare più ordini in un anno); per evitare acquisti programmati senza un reale utilizzo del farmaco, gli ordini successivi al primo sono condizionati ad una certificazione di avvenuto consumo da parte del centro.

Le condizioni sopra riportate si applicano nei 24 mesi dell'accordo e si intendono prorogate in caso di rinnovo automatico del contratto e fino alla conclusione dell'eventuale procedimento di revisione delle condizioni negoziali.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Praxbind» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00543**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Otezla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 70/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Celgene Europe Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Otezla»;

Vista la determinazione n. 453/2015 del 20 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 6 maggio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043867011/E e 043867023/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 luglio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Artrite psoriasica - «Otezla», da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD.

Psoriasi - «Otezla» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA).

Il medicinale OTEZLA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

10 mg + 20 mg + 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in un astuccio - 4 compresse da 10 mg + 4 compresse da 20 mg +19 compresse da 30 mg;

A.I.C. n. 043867011/E (in base 10) 19UQW3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 405,00;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 668,41.

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 compresse;

A.I.C. n. 043867023/E (in base 10) 19UQWH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 840,00

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 1386,34.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (all. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

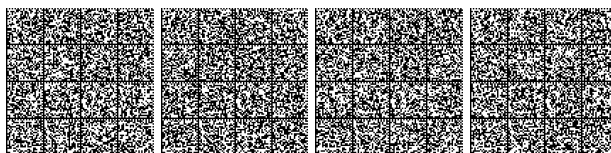
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Otezla è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, reumatologo, internista (RRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**PIANO TERAPEUTICO AIFA**
**PER LA PRESCRIZIONE DI OTEZLA (APREMILAST) NELLA ARTRITE PSORIASICA**

Centro prescrittore ____________________________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. _________________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome)______________________________________

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _________altezza (cm) _________

Comune di nascita ______________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ______________________________ Tel. _________________

Regione______________________ ASL di residenza___________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ______________________________________

**Indicazione rimborsata SSN**
Il trattamento con apremilast a carico del SSN nella indicazione artrite psoriasica (PsA) attiva deve essere limitato a pazienti adulti che abbiano risposto in modo inadeguato o siano risultati intolleranti ad almeno due DMARDs convenzionali e nei quali l’uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.
Apremilast NON è rimborsato nell’indicazione psoriasi a placche.

**Il/la Paziente:**

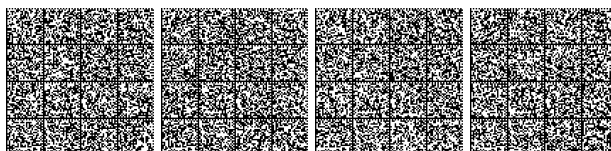
1. **ha risposto in modo inadeguato o è risultato/a intollerante (fallimento terapeutico) al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali:**

Farmaco 1 (specificare): ______________________________________

Farmaco 2 (specificare): ______________________________________

**2. presenta controindicazioni o intolleranza al trattamento con i seguenti farmaci biologici:**

adalimumab intolleranza ☐ controindicazione ☐
specificare ______________________________________

certolizumab intolleranza ☐ controindicazione ☐
specificare ______________________________________

| | | |
|---|---|---|
| etanercept | intolleranza ☐<br>specificare ___________________________________________ | controindicazione ☐ |
| golimumab | intolleranza ☐<br>specificare ___________________________________________ | controindicazione ☐ |
| Infliximab | intolleranza ☐<br>specificare ___________________________________________ | controindicazione ☐ |
| secukinumab | intolleranza ☐<br>specificare ___________________________________________ | controindicazione ☐ |
| ustekinumab | intolleranza ☐<br>specificare ___________________________________________ | controindicazione ☐ |

Il trattamento con Otezla deve essere iniziato da specialisti esperti nella diagnosi, nel trattamento e nella valutazione clinimetrica della risposta terapeutica dell'artrite psoriasica.

**Prescrizione:**

| | |
|---|---|
| Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr *Starter Pack* | n. |
| Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr | n. |

**Durata prevista del trattamento** (mesi) ___________________

(NOTA BENE: la validità del Piano Terapeutico non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione)

Data ____________________ Timbro e Firma del Medico

__________________________

**17A00544**

DETERMINA 18 gennaio 2017.

**Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tresiba».** (Determina n. 71/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

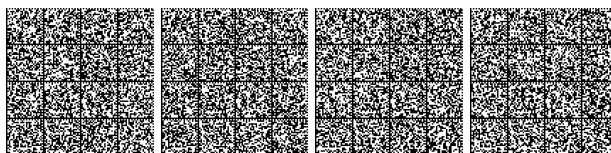
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 18 maggio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TRESIBA: «i dati degli studi clinici sostengono l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Tresiba nei bambini a partire dall'età di 1 anno in poi, come riconosciuto da EMA che li ha valutati ed ha approvato l'utilizzo di Tresiba in questa «popolazione particolare», modificando di conseguenza l'indicazione da «Trattamento del diabete mellito in adulti» a «Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno» sono rimborsate come segue:

Confezione:

100 U/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (Vetro) (FlexTouch) - 3ml - 5 penne pre-riempite - A.I.C. n. 042658029/E (in base 10) 18PU7F (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 92,03;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 151,88.

Validità del contratto: 24 mesi.

Il tetto di spesa vigente (ottobre 2014 - settembre 2016) pari a 21 milioni di euro/24 mesi complessivo sul prezzo ex factory viene incrementato di 4 milioni per un totale di 25 milioni di euro fino al 30 settembre 2016.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory (ottobre 2014 – settembre 2016): 25.000.000 di euro.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata.

È fatto, comunque, obbligo all'Azienda di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN sul prezzo ex factory per la confezione oggetto della presente determinazione e per tutte le indicazioni autorizzate, fino al 30 settembre 2016, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa a partire dal 1° ottobre 2016 e applicazione di uno sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN sul prezzo ex factory, a partire dal 1° ottobre 2016 e a partire dal 1° gennaio 2017, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tresiba» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

## PIANO TERAPEUTICO TRESIBA (INSULINA DEGLUDEC)

Da redigere in triplice copia cartacea ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche (incluse le diabetologie pediatriche) ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito.

Azienda Sanitaria______________________________

Unità Operativa del medico prescrittore______________________________

Cognome e Nome del medico prescrittore ______________________________

Recapito telefonico ______________ Indirizzo e-mail______________

Cognome e Nome dell'assistito ______________________ Data nascita ________

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale ______________________________

Regione ____________Città__________Indirizzo ______________

AUSL di residenza ______________________________

Cognome e Nome del medico curante______________________________

### Indicazioni terapeutiche a carico del SSN

Pazienti adulti e pediatrici affetti da:

- Diabete mellito tipo 1, in associazione a insulina ad azione rapida
- Diabete mellito tipo 2, in associazione a insulina rapida e/o ad altri ipoglicemizzanti per i quali sia rimborsata l'associazione ad insulina

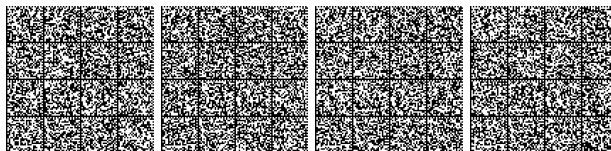
### Farmaco, dose e durata del trattamento

Nome commerciale e dosaggio______________________________

Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi)______________________________

INIZIO TRATTAMENTO ☐ € PROSECUZIONE DELLA CURA ☐

Data valutazione:________ Timbro e firma del medico prescrittore

17A00545

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Zalviso», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 74/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

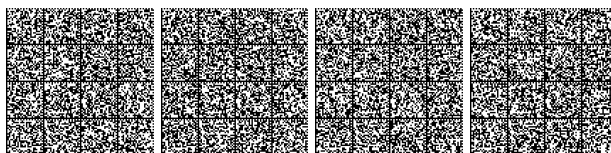
Visto la determinazione con il quale la società Grunenthal GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Zalviso»;

Vista la determinazione n. 229/2016 del 15 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 18 marzo 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Grunenthal Gmbh ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044514038/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: ZALVISO è indicato per la gestione del dolore post-operatorio acuto da moderato a severo in pazienti adulti.

Il medicinale «Zalviso» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 800 (20 cartucce x 40) compresse - A.I.C. n. 044514038/E (in base 10) 1BGGRQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1980,00;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 3267,80;

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 40 (1 cartuccia x 40) compresse - A.I.C. n. 044514014/E (in base 10) 1BGGQY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 400 (10 cartucce x 40) compresse - A.I.C. n. 044514026/E (in base 10) 1BGGRB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 1600 (2 x 20 cartucce x 40) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 044514040/E (in base 10) 1BGGRS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 2400 (3 x 20 cartucce x 40) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 044514053/E (in base 10) 1BGGS5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

15 mcg - compressa sublinguale - uso sublinguale - cartuccia (cp) - 4000 (5 x 20 cartucce x 40) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 044514065/E (in base 10) 1BGGSK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory : 3.000.000 di euro/12 mesi.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni negoziali; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata.

È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zalviso» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00546**

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Nucala», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 75/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Glaxosmithkline Trading Services Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NUCALA;

Vista la determinazione n. 303/2016 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 18 marzo 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services Limited ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 044648018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: NUCALA è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilico refrattario severo in pazienti adulti.

Il medicinale «Nucala» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

100 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 100 mg - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044648018/E (in base 10) 1BLKLL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1203,42;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 1986,12.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (all. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nucala» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00547**

---

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Iblias», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 76/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni,

nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Bayer Pharma AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Iblias»;

Vista la determinazione n. 607/2016 del 29 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 17 maggio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Bayer Pharma AG ha chiesto la classificazione delle confezioni dal n. A.I.C. 044725012/E al n. A.I.C. 044725051/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento e profilassi dell'emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).

IBLIAS può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Il medicinale «Iblias» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente:flaconcino (vetro) – polvere: 250 UI - A.I.C. n. 044725012/E (in base 10) 1BNWSN (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 171,72;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 283,41;

500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente:flaconcino (vetro) - polvere: 500 UI - A.I.C. n. 044725024/E (in base 10) 1BNWT0 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 343,44;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 566,81;

1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente:flaconcino (vetro) - polvere: 1000 UI - A.I.C. n. 044725036/E (in base 10) 1BNWTD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 686,89;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 1133,64;

2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente:flaconcino (vetro) - polvere: 2000 UI - A.I.C. n. 044725048/E (in base 10) 1BNWTS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 1373,76;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 2267,25;

3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente:flaconcino (vetro) - polvere: 3000 UI - A.I.C. n. 044725051/E (in base 10) 1BNWTV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 2060,65;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 3400,90.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iblias» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

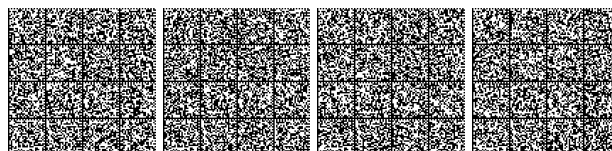
Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00548**

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Kalydeco».** (Determina n. 77/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

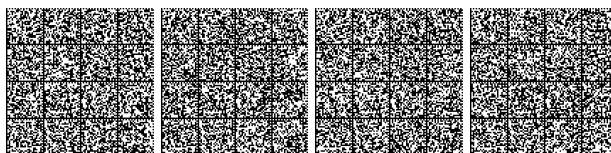
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 30 aprile 2015, n. 494/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101

del 4 maggio 2015, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Kalydeco»;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25-27 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Compensazione ripiano eccedenza*

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale KALYDECO, nel periodo giugno 2015-maggio 2016, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

*Modalità di versamento*

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale «Kalydeco».

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

ALLEGATO 1

**Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa**

**Ditta: VERTEX PHARMACEUTICALS**

**Specialità medicinale: KALYDECO**

| | Ammontare sforamento | Ammontare rata |
|---|---|---|
| **Abruzzo** | € 28.394,65 | **€ 14.197,33** |
| **Basilicata** | € 85.183,95 | **€ 42.591,98** |
| **Calabria** | € 395.373,99 | **€ 197.687,00** |
| **Campania** | € 426.134,86 | **€ 213.067,43** |
| **Emilia Romagna** | € 61.521,74 | **€ 30.760,87** |
| **Friuli V. Giulia** | € 21.295,99 | **€ 10.647,99** |
| **Lazio** | € 577.357,89 | **€ 288.678,94** |
| **Liguria** | € 21.295,99 | **€ 10.647,99** |
| **Lombardia** | € 101.747,50 | **€ 50.873,75** |
| **Marche** | € 23.662,21 | **€ 11.831,10** |
| **Molise** | **€ 0,00** | **€ 0,00** |
| **Piemonte** | € 104.113,72 | **€ 52.056,86** |
| **Pr. Aut. Bolzano** | € 30.760,87 | **€ 15.380,44** |
| **Pr. Aut. Trento** | **€ 0,00** | **€ 0,00** |
| **Puglia** | € 421.187,31 | **€ 210.593,66** |
| **Sardegna** | € 21.295,99 | **€ 10.647,99** |
| **Sicilia** | € 454.314,40 | **€ 227.157,20** |
| **Toscana** | € 210.593,66 | **€ 105.296,83** |
| **Umbria** | € 42.591,98 | **€ 21.295,99** |
| **Valle d'Aosta** | € 7.098,66 | **€ 3.549,33** |
| **Veneto** | € 28.394,65 | **€ 14.197,33** |
| **Italia** | **€ 3.062.320,00** | **€ 1.531.160,00** |

**17A00549**

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Genvoya».** (Determina n. 78/2017).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Genvoya», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 novembre 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/15/1061/001 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;*

*EU/1/15/1061/002 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse.*

*Titolare A.I.C.: «Gilead Sciences International Ltd».*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nezionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

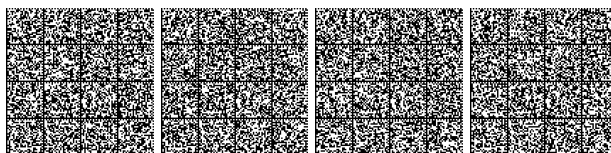
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Gilead Sciences International Limited» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale GENVOYA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

150 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse; A.I.C. n. 044559019/E (in base 10), 1BHUPC (in base 32);

150 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse; A.I.C. n. 044559021/E (in base 10), 1BHUPF (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Genvoya» è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 *kg)* infetti da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Genvoya» è classificata come segue:

confezioni:

150 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse; A.I.C. n. 044559019/E (in base 10), 1BHUPC (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1059,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1748,60;

150 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse; A.I.C. n. 044559021/E (in base 10), 1BHUPF (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3178,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5245,80.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Genvoya» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00550**

---

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Grazax».** (Determina n. 79/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 31 luglio 2015, n. 1057/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2015, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Grazax»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25-27 ottobre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Compensazione ripiano eccedenza*

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale GRAZAX, nel periodo settembre 2015-marzo 2016, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

*Modalità di versamento*

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale "Grazax"».

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

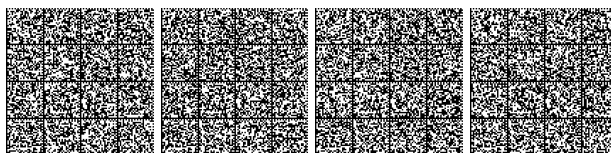
ALLEGATO 1

## Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

**Ditta: ALK ABELLO'**

**Specialità medicinale: GRAZAX**

| | **Ammontare sforamento** | **Ammontare rata** |
|---|---:|---:|
| Abruzzo | € 6.391,54 | € 3.195,77 |
| Basilicata | € 8.284,71 | € 4.142,35 |
| Calabria | € 24.439,87 | € 12.219,93 |
| Campania | € 13.644,51 | € 6.822,26 |
| Emilia R | € 17.361,06 | € 8.680,53 |
| Friuli VG | € 1.387,50 | € 693,75 |
| Lazio | € 20.302,08 | € 10.151,04 |
| Liguria | € 9.290,10 | € 4.645,05 |
| Lombardia | € 265.982,15 | € 132.991,07 |
| Marche | € 10.684,90 | € 5.342,45 |
| Molise | € 0,00 | € 0,00 |
| PA Bolzano | € 30.680,29 | € 15.340,14 |
| PA Trento | € 2.566,78 | € 1.283,39 |
| Piemonte | € 137.222,60 | € 68.611,30 |
| Puglia | € 11.181,68 | € 5.590,84 |
| Sardegna | € 4.517,09 | € 2.258,54 |
| Sicilia | € 7.792,88 | € 3.896,44 |
| Toscana | € 112.572,15 | € 56.286,08 |
| Umbria | € 4.075,19 | € 2.037,60 |
| Valle d'Aosta | € 9.867,79 | € 4.933,90 |
| Veneto | € 37.934,47 | € 18.967,24 |
| **Italia** | **€ 736.179,33** | **€ 368.089,67** |

**17A00551**

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano « Idelvion».** (Determina n. 83/2017).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Idelvion» autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione dell'11 maggio 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/16/1095/001 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 250 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flacone;*

*EU/1/16/1095/002 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 500 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flacone;*

*EU/1/16/1095/003 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 1000 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flacone;*

*EU/1/16/1095/004 2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 2000 UI + solv: flacone (vetro) 5 ml (400 UI/ml) - 1 flacone.*

*Titolare A.I.C.: CSL Behring Gmbh.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'eonomia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

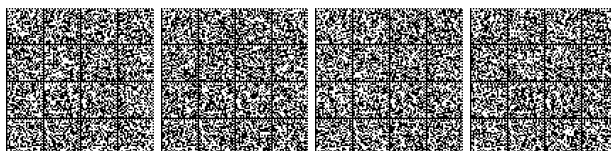
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta «CSL Behring Gmbh» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.*

Alla specialità medicinale IDELVION nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 250 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flacone; A.I.C. n. 044891012/E (in base 10), 1BTYW4 (in base 32);

500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 500 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flacone; A.I.C. n. 044891024/E (in base 10), 1BTYWJ (in base 32);

1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 1000 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flacone; A.I.C. n. 044891036/E (in base 10), 1BTYWW (in base 32);

2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 2000 UI + solv: flacone (vetro) 5 ml (400 UI/ml) - 1 flacone; A.I.C. n. 044891048/E (in base 10), 1BTYX8 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento e profilassi dell'emorragia nei pazienti con emofilia B (carenza congenita di fattore *IX)*.

«Idelvion» può essere usato per tutti i gruppi d'età.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Idelvion» è classificata come segue:

confezioni:

250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 250 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flacone; A.I.C. n. 044891012/E (in base 10), 1BTYW4 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 550,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 907,72;

500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 500 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flacone; A.I.C. n. 044891024/E (in base 10), 1BTYWJ (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1100,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1815,44;

1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 1000 UI + solv: flacone (vetro) 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flacone; A.I.C. n. 044891036/E (in base 10), 1BTYWW (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2200,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3630,88;

2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polv: flacone (vetro) 2000 UI + solv: flacone (vetro) 5 ml (400 UI/ml) - 1 flacone; A.I.C. n. 044891048/E (in base 10), 1BTYX8 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4400,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7261,76.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idelvion» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica, vendibile al pubblico su prescrizione dei centri emofilia (RR).

Art. 4.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00552**

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Adasuve», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 86/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

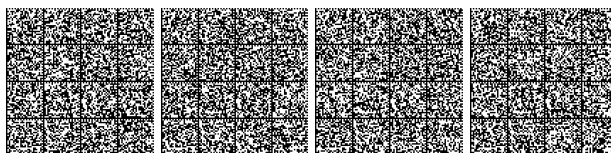
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Ferrer Internacional S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Adasuve;

Vista la determinazione n. 456/2015 del 20 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 6 maggio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Ferrer Internacional S.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 042696031/E e A.I.C. n. 042696043/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 giugno 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

ADASUVE è indicato per il controllo rapido dello stato di agitazione da lieve a moderato in pazienti adulti affetti da schizofrenia o disturbo bipolare. I pazienti devono ricevere il trattamento abituale immediatamente dopo il controllo dei sintomi acuti di agitazione.

Il medicinale «Adasuve» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

4,5 mg polvere per inalazione, contenitore monodose - uso inalatorio - inalatore (policarbonato/acciaio inossidabile) - 1 inalatore - A.I.C. n. 042696031/E (in base 10) 18QZBZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 133,10;

9,1 mg polvere per inalazione, contenitore monodose - uso inalatorio - inalatore (policarbonato/acciaio inossidabile) - 1 inalatore - A.I.C. n. 042696043/E (in base 10) 18QZCC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 133,10.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo ex factory: Euro 800.000/12 mesi a partire dalla data di efficacia della relativa determinazione AIFA di classificazione e prezzo.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali Payback del 5% e dell'1,83% nonché delle note di credito emesse nel periodo a fronte dell'applicazione dei MEAs rilevati dal Registro) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al SSN) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Il tetto di spesa si riferisce si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (all. 1).

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADASUVE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

ALLEGATO *1*

**PIANO TERAPEUTICO AIFA**
**PER LA PRESCRIZIONE DEL FARMACO ADASUVE**
**loxapina 4,5 mg polvere per inalazione pre-dosata**
**loxapina 9,1 mg polvere per inalazione pre-dosata**

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel.________________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome)______________________________

Data di nascita________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) ________ altezza (cm) ________

Comune di nascita______________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ______________________________ Tel. ______________

Regione ________________ ASL di residenza ________________ Prov.________

Medico di Medicina Generale______________________________

Il trattamento con loxapina polvere per inalazione (ADASUVE) a carico del SSN deve essere limitato al controllo rapido dello stato di agitazione di grado da lieve a moderato in pazienti adulti affetti da schizofrenia o disturbo bipolare.

I pazienti devono ricevere il trattamento abituale immediatamente dopo il controllo dei sintomi acuti di agitazione.

ADASUVE deve essere somministrato soltanto in ambito ospedaliero sotto la supervisione del personale medico.

Deve essere disponibile un broncodilatatore beta-agonista a breve durata d'azione per trattare possibili effetti indesiderati respiratori gravi (broncospasmo).

I PAZIENTI DEVONO RIMANERE SOTTO OSSERVAZIONE MEDICA PER 1 ORA DOPO LA SOMMINISTRAZIONE PER LA POSSIBILE COMPARSA DI DISTURBI RESPIRATORI (BRONCOSPASMO).

ADASUVE deve essere inizialmente somministrato alla dose di 9.1 mg per singola inalazione attraverso il dispositivo STACCATO.

E' possibile somministrare una seconda dose solo dopo 2 ore dalla prima somministrazione. La somministrazione della dose inferiore di 4.5mg dovrebbe essere limitata ai pazienti che hanno avuto problemi di tollerabilità con la dose di 9.1mg.

Per le controindicazioni fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

**Farmaco somministrato**

Somministrazione 1 ADASUVE (STACCATO) Dose______________________________

Somministrazione 2 ADASUVE (STACCATO) Dose______________________________

Utilizzo broncodilatatore SI ☐ NO ☐

Se SI specificare farmaco e dosaggio: ______________________________

**Verifica appropriatezza**

**Diagnosi**
Stato di agitazione LIEVE SI ☐ NO ☐
Stato di agitazione MODERATO SI ☐ NO ☐
Paziente affetto da SCHIZOFRENIA SI ☐ NO ☐
Paziente affetto da DISTURBO BIPOLARE SI ☐ NO ☐
Diagnosi ICD-9:_______________
Punteggio PANSS-EC (facoltativo): _______________

**Ambito di trattamento**
SPDC SI ☐ NO ☐
Pronto Soccorso SI ☐ NO ☐
Reparto ospedaliero SI ☐ NO ☐

| **Terapia** assunta dal paziente (principio attivo) | Data | Dose mattina | Dose pomeriggio | Dose sera |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

NOTA BENE: in caso di urgenza tale Piano Terapeutico potrà essere compilato subito dopo la somministrazione, fermo restando il rispetto delle condizioni sopraelencate.

Data ____________________ Timbro e Firma del Medico

_________________________

17A00553

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocom», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 88/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Elocom»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 044847010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7, 8 e 9 novembre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ELOCOM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,1% crema» tubo 30 g

AIC n. 044847010 (in base 10) 1BSMX2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elocom» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00554**

---

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Toujeo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 90/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del

7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Sanofi-Aventis Deutschland GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Toujeo»;

Vista la determinazione n. 980/2015 del 17 luglio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 1° agosto 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la determinazione n. 528/2016 del 15 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 4 maggio 2016, relativa alla riclassificazione del medicinale ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la domanda con la quale la società Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 043192347/E, AIC n. 043192350/E e AIC n. 043192362/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 27 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento del diabete mellito negli adulti.

Il medicinale TOUJEO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

300 unità/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml – 3 penne preriempite;

AIC n. 043192347/E (in base 10) 19640V (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 45,84;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75,65.

300 unità/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml – 5 penne preriempite;

AIC n. 043192350/E (in base 10) 19640Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 76,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 126,08.

300 unità/ml – soluzione iniettabile in penna preriempita – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml – 1 penna preriempita;

AIC n. 043192362/E (in base 10) 19641B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 15,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,22;

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Touejo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00555**

DETERMINA 19 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teicoplanina Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 91/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teicoplanina Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 041769035 e n. 041769050;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale TEICOPLANINA SANDOZ nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezioni:

«200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 200 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 041769035 (in base 10) 17UQ2C (in base 32). Classe di rimborsabilità: A (nota 56). Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,58;

«400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 400 mg e 1 fiala in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 041769050 (in base 10) 17UQ2U (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,25.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teicoplanina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Sandoz» è la seguente:

per la confezione in classe *A)* - medicinali soggetti a prescrizione medica (RR);

per la confezione in classe *H)* - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00556**

DETERMINA 20 gennaio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brufen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 103/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

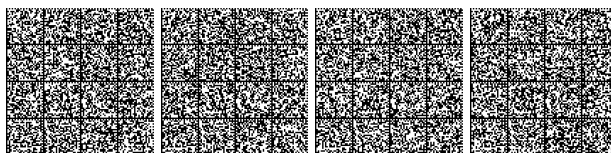
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farmed S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Brufen»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 044661015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale BRUFEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

AIC n. 044661015 (in base 10) 1BLY8R (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,50.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00679**

DETERMINA 20 gennaio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano « Orphacol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 94/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto la determinazione con il quale la società Laboratoires CTRS è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Orphacol»;

Vista la determinazione n. 51/2015 del 26 gennaio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 19 febbraio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Laboratoires CTRS ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043028012/E, 043028024/E, 043028048;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: ORPHACOL è indicato per il trattamento dei difetti congeniti della sintesi degli acidi biliari primari causati dal deficit di 3β-idrossi-$\Delta^5$ -$C_{27}$-steroide ossidoreduttasi o deficit di $\Delta^4$ -3-ossosteroide-5β-reduttasi in lattanti, bambini e adolescenti da 1 mese a 18 anni di età e negli adulti.

Il medicinale «Orphacol» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

50 mg - capsula rigida - uso orale - Blister (PVC/ALL) - 30 capsule;

A.I.C. n. 043028012/E (in base 10) 1913KD (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2692,52;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4443,74;

50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALL) - 60 capsule;

A.I.C. n. 043028024/E (in base 10) 1913KS (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 5385,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8887,47;

250 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALL) - 30 capsule

A.I.C. n. 043028048/E (in base 10) 1913LJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 9340,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 15415,92

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Orphacol» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: specialisti individuati dalle regioni, sentito il parere del centro per le malattie rare (RNRL).

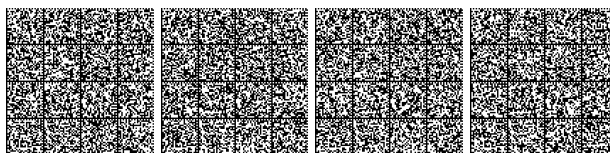
Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00680**

DETERMINA 20 gennaio 2017.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Letrozolo EG», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 93/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

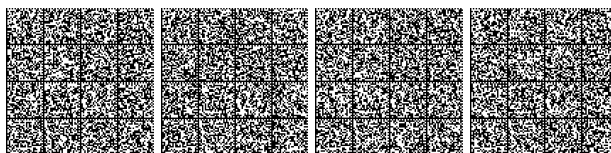
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Letrozolo EG;

Vista la domanda con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Letrozolo EG»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LETROZOLO EG è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040103020 (in base 10) 167V3D (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 39,03;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 73,20.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letrozolo EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00681**

---

DETERMINA 20 gennaio 2017.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Translarna».** (Determina n. 107/2017).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale TRANSLARNA - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 31 luglio 2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/13/902/001 125 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 125 mg - 30 bustine;*

*EU/1/13/902/002 250 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 250 mg - 30 bustine;*

*EU/1/13/902/003 1000 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 1000 mg - 30 bustine;*

*Titolare A.I.C.: PTC Therapeutics international limited.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta PTC Therapeutics International Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 ottobre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC*

Alla specialità medicinale TRANSLARNA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

125 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 125 mg - 30 bustine;

A.I.C. n. 043535018/E (in base 10)19JLPB (in base 32);

250 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 250 mg - 30 bustine;

A.I.C. n. 043535020/E (in base 10)19JLPD (in base 32);

1000 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 1000 mg - 30 bustine;

A.I.C. n. 043535032/E (in base 10)19JLPS (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Translarna» è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne conseguente a una mutazione nonsense nel gene della distrofina (*nonsense mutation Duchenne Muscular Dystrophy*, nmDMD) nei pazienti deambulanti di età pari ad almeno 5 anni. L'efficacia non è stata dimostrata nei pazienti non deambulanti.

La presenza di una mutazione nonsense del gene della distrofina deve essere stabilita mediante analisi genetiche.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Translarna» è classificata come segue:

Confezioni:

125 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 125 mg - 30 bustine;

A.I.C. n. 043535018/E (in base 10)19JLPB (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3042,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5020,52;

250 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 250 mg - 30 bustine;

A.I.C. n. 043535020/E (in base 10)19JLPD (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6084,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10041,03;

1000 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina - 1000 mg - 30 bustine;

A.I.C. n. 043535032/E (in base 10)19JLPS (in base 32);

Classe di rimborsabilità «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 24336,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 40164,13;

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Translarna» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RNRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A00682**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupatadina EG»

*Estratto determina n. 10/2017 dell'11 gennaio 2017*

Medicinale: RUPATADINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.P.A. - via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044592018 (in base 10) 1BJUWL (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044592020 (in base 10) 1BJUWN (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044592032 (in base 10) 1BJUX0 (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044592044 (in base 10) 1BJUXD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 36 mesi.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di rupatadina (come fumarato);

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina PH102, amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E-172), ossido di ferro giallo (E-172), magnesio stearato.

Produzione del principio attivo: Cadila Pharmaceuticals Limited, 294 G.I.D.C. Industrial Estate Ankleshwar - 393 002 Gujarat India.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Medreich PLC, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW 13 7 HF, Regno Unito;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Madreich Limited - Unit III, Survey n. 4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura Road, Bangalore - 560 062 India.

Controllo e rilascio dei lotti: Delorbis Pharmaceuticals LTD - 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia - Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D. Beogradski Put bb - Serbia;

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) Italia;

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout - Belgio.

Confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona) - Italia;

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) 26015 Soresina (Cremona) - Italia.

Rilascio dei lotti: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL - 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria negli adulti e negli adolescenti (al di sopra dei 12 anni di età).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044592020 (in base 10) 1BJUWN (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 89. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,09. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rupatadina EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rupatadina EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento

sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00557**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

*Estratto determina IP n. 2069 del 19 dicembre 2016*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablet 100 tabs (blist 5×20 PVC/PVDC) dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00015/0241 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. - via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 042515039 (in base 10) 18KGLZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti; lattosio, amido di mais (secco), amido di mais (solubile), glicerina, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio biossido (E171), acido metacrilico/metilemetacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (giallo) (E 172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 042515039; classe di rimborsabilità: C bis.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 042515039; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00558**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

*Estratto determina IP n. 2070 del 19 dicembre 2016*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablet 60 tabs (blist 3×20 PVC/PVDC) dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00015/0240 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. - via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 042515041 (in base 10) 18KGM1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti; lattosio, amido di mais (secco), amido di mais (solubile), glicerina, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio biossido (E171), acido metacrilico/metilemetacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (giallo) (E 172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 042515041; classe di rimborsabilità: C bis.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 042515041; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00559**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono»

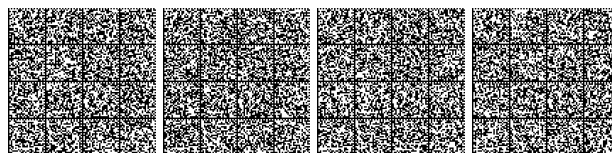
*Estratto determina IP n. 2066 del 19 dicembre 2016*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT CR controlled-release tablet 60 mg/TAB 28 Tabs (blist 2×14) dalla Grecia con numero di autorizzazione 39972/09-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Adalat Crono» «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 044937011 (in base 10) 1BVCTM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: ogni compresse a rilascio modificato contiene:

principio attivo: nifedipina 60 mg;

eccipienti: polietilene ossido (WER N-80), ipromellosa, magnesio stearato, ossido di polietilene (coagulante), sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172) CI 77491, cellulosa acetato, macrogol 3350, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E 171) CI 77891, glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche:

1) trattamento della cardiopatia ischemica: angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);

2) trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Adalat Crono» «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 044937011; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Adalat Crono» «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 044937011; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00560**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

*Estratto determina IP n. 2068 del 19 dicembre 2016*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL capsule hard 4 mg/CAP 30 cap. (blister 3×10) dalla Grecia con numero di autorizzazione 45294/21-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pricetag Spa, con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: «Muscoril» «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 044936019 (in base 10) 1BVBUM (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: tiocolchicoside 4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato;

eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente) printing ink: ossido di ferro (rosso) E172 acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia);

Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Muscoril» «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 044936019; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Muscoril» «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/Al.

Codice A.I.C.: 044936019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00561**

## Revoca, su rinuncia AIC, rilasciata con procedura di importazione parallela, del medicinale per uso umano «Enterogermina».

Con determina aRM - 7/2017 - 3810 del 16 gennaio 2017 è stata revocata, su rinuncia della New Pharmashop S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici A.I.C. dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati.

Medicinale: ENTEROGERMINA.

Confezione: 042900011.

Descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**17A00562**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saquinavir Sandoz».**

Con la determina n. aRM - 6/2017 - 1392 del 13 gennaio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SAQUINAVIR SANDOZ.

Confezioni e descrizioni:

043282019 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

043282021 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

043282033 - «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

043282045 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**17A00563**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verel»**

Con la determina n. aRM - 5/2017 - 1431 del 13 gennaio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Astellas Pharma S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: VEREL.

Confezione: 034520027.

Descrizione: «collodio» flacone da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**17A00564**

**Revoca, su rinuncia AIC, rilasciata con procedura di importazione parallela, del medicinale per uso umano «Pevaryl».**

Con determina aRM - 4/2017 - 3468 del 12 gennaio 2017 è stata revocata, su rinuncia della Gekofar S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici A.I.C. dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati.

Medicinale: PEVARYL.

Confezione: 043556012.

Descrizione: «1% crema» tubo da 30 g.

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: CO EFFERALGAN.

Confezione: 043221011.

Descrizione: «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**17A00565**

**Revoca, su rinuncia AIC, rilasciata con procedura di importazione parallela, del medicinale per uso umano «Sirdalud».**

Con determina aRM - 3/2017 - 3468 del 12 gennaio 2017 è stata revocata, su rinuncia della Gekofar S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici A.I.C. dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati.

Medicinale: SIRDALUD.

Confezione: 043701010.

Descrizione: «2 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**17A00566**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viaspan»**

Con la determina n. aRM - 2/2017 - 1401 del 12 gennaio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bristol Myers Squibb S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: VIASPAN.

Confezione: 035300019.

Descrizione: «soluzione per conservazione organi» 6 sacche in PVC da 1 litro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**17A00567**

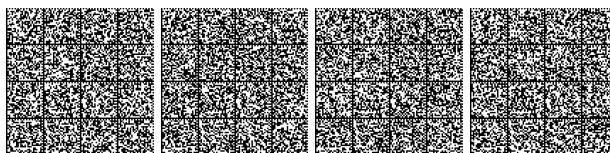
**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Doc Generici».**

Con la determina n. aRM - 1/2017 - 898 del 10 gennaio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Doc Generici Srl, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SIMVASTATINA DOC GENERICI.

Confezioni e descrizioni:

037340015 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340027 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340039 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340041 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340054 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340066 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340078 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340080 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340092 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340104 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340116 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340128 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340130 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340142 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340155 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340167 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340179 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340181 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340193 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340205 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340217 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340229 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340231 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340243 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340256 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340268 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037340270 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**17A00568**

### Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisamethyle».

Con la determina n. aRSM - 1/2017 del 9 gennaio 2017 è stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Medicinale: LISAMETHYLE.

Confezioni e descrizioni:

039507013 - «20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;

039507025 - «40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;

039507037 - «120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;

039507049 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere,

del Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

**17A00569**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alikres»

*Estratto determina n. 53/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: ALIKRES.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico CT Srl - Strada Solaro n. 97 - 18038 Sanremo (Imperia).

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL (HDPE/PE+DES-CAO/HDPE) AL/PE;

A.I.C. n. 044641013 (in base 10) 1BLBRP (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL (HDPE/PE+DES-CAO/HDPE) AL/PE;

A.I.C. n. 044641025 (in base 10) 1BLBS1 (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL (HDPE/PE+DES-CAO/HDPE) AL/PE;

A.I.C. n. 044641037 (in base 10) 1BLBSF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione: ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

principio attivo: 30 mg, 60 mg di duloxetina (come duloxetina cloridrato);

eccipienti:

contenuto della capsula: sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), ipromellosio 6 cP, saccarosio, ipromellosio ftalato, talco (E553b), trietilcitrato (E1505);

involucro della capsula: gelatina (E441), titanio diossido (E171), indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172) - solo per le capsule da 60 mg, inchiostro (shellac (E904), ossido di ferro nero (E172)).

Produzione del principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto (Slovenia);

Sci Pharmtech, Inc. - 186-2, Hai-Hu-Tsun, Lu-Chu-Hsiang, Taoyuan, Taiwan 338 - 186-2, Taiwan;

Krka, d.d., Novo mesto - Tovarniška ulica 20 - 8270 Krško (Slovenia).

Rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto (Slovenia);

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven (Germania).

Controllo dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia);

Krka, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto (Slovenia);

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 6 - 27472 Cuxhaven (Germania);

Labor L+S AG - Mangelsfeld 4,5,6; 97708 Bad Bocklet-Großenbrach (Germania).

Produzione: Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - Novo mesto (Slovenia).

Confezionamento primario e secondario:

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven (Germania);

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto (Slovenia).

Confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 (loc. Loc.Caleppio) - 20090 Settala (Italia).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

«Alikres» è indicato negli adulti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL (HDPE/PE+DES-CAO/HDPE) AL/PE;

A.I.C. n. 044641013 (in base 10) 1BLBRP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL (HDPE/PE+DES-CAO/HDPE) AL/PE;

A.I.C. n. 044641025 (in base 10) 1BLBS1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17;

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL (HDPE/PE+DES-CAO/HDPE) AL/PE;

A.I.C. n. 044641037 (in base 10) 1BLBSF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 4;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,76;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,29.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alikres» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alikres» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00570**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Aurobindo»

*Estratto determina n. 50/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: BOSENTAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876011 (in base 10) 1BTJ7C (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876023 (in base 10) 1BTJ7R (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876035 (in base 10) 1BTJ83 (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876047 (in base 10) 1BTJ8H (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876050 (in base 10) 1BTJ8L (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876062 (in base 10) 1BTJ8Y (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876074 (in base 10) 1BTJ9B (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876086 (in base 10) 1BTJ9Q (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876098 (in base 10) 1BTJB2 (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 044876100 (in base 10) 1BTJB4 (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 044876112 (in base 10) 1BTJBJ (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 044876124 (in base 10) 1BTJBW (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876136 (in base 10) 1BTJC8 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876148 (in base 10) 1BTJCN (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876151 (in base 10) 1BTJCR (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 04487616 (in base 10) 1BTJD3 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876175 (in base 10) 1BTJDH (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876187 (in base 10) 1BTJDV (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876199 (in base 10) 1BTJF7 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876201 (in base 10) 1BTJF9 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876213 (in base 10) 1BTJFP (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876225 (in base 10) 1BTJG1 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876237 (in base 10) 1BTJGF (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 044876249 (in base 10) 1BTJGT (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 044876252 (in base 10) 1BTJGW (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 044876264 (in base 10) 1BTJH8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 62,5 mg, 125 mg di bosentan (come monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, amido di mais, sodio amido-glicolato (Tipo *A)*, crospovidone (Tipo *B)*, povidone (K-90), dibeenato di glicerina, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa (E464), etilcellulosa, triacetina, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso.

Produzione del principio attivo: Aurobindo Pharma Ltd., Unit VIII Survey No. 10 & 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development Area, Kazipally, Jinnaram Mandal,Medak District, Telangana-502319, India.

Produzione: Aurobindo Pharma Limited, UNIT VII (SEZ), SEZ TSIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, 509302, India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, UNIT VII (SEZ), SEZ TSIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, 509302, India;

TjoapackEtten-Leur, NieuweDonk 9, ETTEN LEUR, 4879 AC, Olanda.

Confezionamento secondario:

APL Swift services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (Varese), Italia;

Alloga (Italia) S.r.l, corso Stati Uniti n. 9/A - 35127 Padova (Italia);

Next Pharma Logistics GmbH, ReichenbergerStraße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine, Westphalia, Germania;

Prestige PromotionVerkaufsförderung&Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim (Germania).

Controllo di qualità:

APL Swift services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Zeta Analytical limited, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR, Regno Unito;

MCS Laboratories Limited Whitecross road, Tideswell, Buxton SK17 8NY, Regno Unito;

ACE Laboratories Limited 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware HA8 5AW, Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Regno Unito;

APL Swift services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico nonché i sintomi in pazienti in classe funzionale OMS III. È stata dimostrata efficacia per:

ipertensione arteriosa polmonare primaria (idiopatica ed ereditaria);

ipertensione arteriosa polmonare secondaria a sclerodermia senza pneumopatia interstiziale significativa;

ipertensione arteriosa polmonare associata a shunt sistemico-polmonari congeniti e Sindrome di Eisenmenger.

Sono stati dimostrati miglioramenti anche in pazienti con PAH in classe funzionale OMS II.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876011 (in base 10) 1BTJ7C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 215,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 405,00;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876050 (in base 10) 1BTJ8L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.620,03;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876098 (in base 10) 1BTJB2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.727,57;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.240,06;

«125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876187 (in base 10) 1BTJDV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.675,48;

«125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 044876237 (in base 10) 1BTJGF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.786,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.350,96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosentan Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosentan Aurobindo» è la seguente:

per la confezione da 1000 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per tutte le confezioni tranne quella da 1000 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00571**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wrom»**

*Estratto determina n. 47/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: WROM.

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.r.l., via R. De Cesare, 7 - 80132 Napoli.

Confezioni:

«1 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043870017 (in base 10) 19UTU1 (in base 32);

«2 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043870029 (in base 10) 19UTUF (in base 32);

«1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 043870031 (in base 10) 19UTUH (in base 32);

«2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 043870043 (in base 10) 19UTUV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo:

L-carnitina sale interno 1,00 g;

L-carnitina sale interno 2,00 g;

eccipienti:

1 g/10 ml soluzione orale:

sodio benzoato;

saccarina sodica;

acido malico;

aroma ananas;

acido idrocloridrico diluito;

acqua purificata;

2 g/10 ml soluzione orale:

sodio benzoato;

saccarina sodica;

acido malico;

aroma ananas;

acido idrocloridrico diluito;

acqua purificata.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni fiala contiene:

principio attivo:

L-carnitina sale interno 1,00 g;

L-carnitina sale interno 2,00 g;

eccipienti: soluzione iniettabile per uso endovenoso:

acido idrocloridrico diluito;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Chengda Pharmaceuticals Co Ltd, China - N 5 Hengshan Road, United - Development Zone - Jiashan, Zhejiang - 34100 China.

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:

soluzione orale:

Special Product's Line s.p.a., via Paduni 240, 03012 Anagni (FR);

soluzione iniettabile:

Esseti Farmaceutici s.r.l., via Campobello 15, 00071 Pomezia (RM).

Indicazioni terapeutiche:

soluzione orale: deficienze primarie e secondarie di carnitina;

soluzione iniettabile: deficienze secondarie di carnitina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«2 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043870029 (in base 10) 19UTUF (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 8);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,33;

«1 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043870017 (in base 10) 19UTU1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 043870031 (in base 10) 19UTUH (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 043870043 (in base 10) 19UTUV (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale WROM è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale WROM è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 043870017: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP);

per le altre confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00572**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reumaflex»

*Estratto determina n. 45/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: REUMAFLEX.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a., via Enrico Fermi 1 - 65020 Alanno.

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0.25 ml/12.5 mg - A.I.C. n. 039153628 (in base 10) 15BVYW (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0.35 ml/17.5 mg - A.I.C. n. 039153679 (in base 10) 15BW0H (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0.45 ml/22.5 mg - A.I.C. n. 039153729 (in base 10) 15BW21 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile, siringa preriempita.

Composizione: principio attivo:

1 siringa preriempita da 0,25 ml contiene 12,5 mg di metotrexato;

1 siringa preriempita da 0,35 ml contiene 17,5 mg di metotrexato;

1 siringa preriempita da 0,45 ml contiene 22,5 mg di metotrexato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0.25 ml/12.5 mg - A.I.C. n. 039153628 (in base 10) 15BVYW (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 37,83;

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0.35 ml/17.5 mg - A.I.C. n. 039153679 (in base 10) 15BW0H (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 27,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,14;

«50 mg/ml soluzione iniettabile» 4 siringhe preriempite con ago da 0.45 ml/22.5 mg - A.I.C. n. 039153729 (in base 10) 15BW21 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 66,13.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REUMAFLEX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00573**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachifludec»

*Estratto determina AAM/AIC n. 2167/2016 del 28 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TACHIFLUDEC, anche nelle forme e confezioni: «600 mg + 40 mg + 10 mg polvere per soluzione orale gusto menta» 10 bustine in carta/AL/PE; «600 mg + 40 mg + 10 mg polvere per soluzione orale gusto menta» 16 bustine in carta/al/pe, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70, 00181 - Roma, Italia - Codice fiscale n. 03907010585.

Confezioni:

«600 mg + 40 mg + 10 mg polvere per soluzione orale gusto menta» 10 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 034358073 (in base 10) 10SJTT (in base 32);

«600 mg + 40 mg + 10 mg polvere per soluzione orale gusto menta» 16 bustine in carta/AL/PE - A.I.C. n. 034358085 (in base 10) 10SJU5 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principi attivi: paracetamolo: Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, P K 55 Esentepe Mevkii Tavsanli Köyü TR - 41400 Gebze, Kocaeli (Turkey); Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Acibadem Köftüncü Sokak No 1 TR - 81010 Kadiköy, Istanbul (Turkey). Acido ascorbico: DSM Nutritional Products (UK) Ltd, Dalry GB - KA24 5JJ Ayrshire (Scotland). Fenilefrina: Malladi Drug, and Pharmaceuticals Limited, Sipcot Industrial Complex 7b and 7c Vellore District - 632403 Ranipet, Tamil Nadu (India).

Produttori del prodotto finito: A.C.R.A.F. S.p.a., via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 Ancona tutte le fasi (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo qualità e rilascio dei lotti.

Composizione: ogni bustina contiene:

principi attivi: paracetamolo 600 mg; acido ascorbico 40 mg; fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 *mg)*;

eccipienti: saccarosio; acido citrico anidro; sodio citrato; amido di mais; sodio ciclamato; aroma menta; saccarina sodica; silice colloidale anidra.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dei sintomi da raffreddore ed influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 034358073 - «600 mg + 40 mg + 10 mg polvere per soluzione orale gusto menta» 10 bustine in carta/AL/PE;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 034358085 - «600 mg + 40 mg + 10 mg polvere per soluzione orale gusto menta» 16 bustine in carta/AL/PE;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 034358073 - «600 mg + 40 mg + 10 mg polvere per soluzione orale gusto menta» 10 bustine in carta/AL/PE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034358085 - «600 mg + 40 mg + 10 mg polvere per soluzione orale gusto menta» 16 bustine in carta/AL/PE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00574**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1582 del 21 dicembre 2016*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MAALOX, anche nelle forme e confezioni: «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 50 compresse; «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 60 compresse; «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 50 compresse; «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 60 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, codice fiscale n. 00832400154.

Confezioni:

«plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 50 compresse - A.I.C. n. 020702344 (in base 10) 0MRT48 (in base 32);

«plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 60 compresse - A.I.C. n. 020702357 (in base 10) 0MRT4P (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: ogni compressa masticabile contiene:

principi attivi: magnesio idrossido 200 mg; alluminio ossido, idrato 200 mg; dimeticone 25 mg.

Confezioni:

«400 mg + 400 mg compresse masticabili» 50 compresse - A.I.C. n. 020702369 (in base 10) 0MRT51 (in base 32);

«400 mg + 400 mg compresse masticabili» 60 compresse - A.I.C. n. 020702371 (in base 10) 0MRT53 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: ogni compressa masticabile contiene:

principi attivi: magnesio idrossido 200 mg; alluminio ossido, idrato 200 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 020702344 - «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 50 compresse;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 020702357 - «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 60 compresse;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 020702369 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 50 compresse;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 020702371 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 60 compresse;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 020702344 - «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 50 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 020702357 - «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 60 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 020702369 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 50 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 020702371 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 60 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00575**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina gola dolore»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1583 del 21 dicembre 2016*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE anche nelle forme e confezioni: «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 16 pastiglie; «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 32 pastiglie e «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 48 pastiglie, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia - Codice fiscale n. 00556960375.

Confezioni:

«8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 16 pastiglie - A.I.C. n. 035760103 (in base 10) 1239Z7 (in base 32);

«8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 32 pastiglie - A.I.C. n. 035760115 (in base 10) 1239ZM (in base 32);

«8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 48 pastiglie - A.I.C. n. 035760127 (in base 10) 1239ZZ (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglie.

Composizione: ogni pastiglia contiene:

principio attivo: Flurbiprofene 8,75 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 035760103 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 16 pastiglie;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 035760115 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 32 pastiglie;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*»;

A.I.C. n. 035760127 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 48 pastiglie;

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 035760103 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 16 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 035760115 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 32 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 035760127 - «8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto limone e miele» 48 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00576**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolaut gola»**

*Estratto determina AAM/AIC n. 2128/2016 del 21 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DOLAUT GOLA, anche nella forma e confezione: «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Therabel Gienne Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Roberto Koch 1/2, 20152 - Milano (MI) Italia - Codice fiscale n. 11957290155.

Confezione: «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 036497028 (in base 10) 12TTN4 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray per mucosa orale.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrial Estate, Cramlington, Northumberland NE 23 3JL, Great Britain.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Francia Farmaceutici, industria farmaco biologica S.r.l., via dei Pestagalli 7, 20138, Milano.

Composizione: 100 ml di spray per mucosa orale contengono:

principio attivo: Flurbiprofene 250 mg;

eccipienti: propilenglicole; etanolo 96%; clorexidina digluconato soluzione; olio di ricino idrogenato-40- poliossietilenato; sodio idrossido; aroma menta; saccarina sodica; blu patent V (E 131); giallo chinolina (E 104); acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 036497028 - «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml; classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 036497028 - «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00577**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Doc Generici»**

*Estratto determina AAM/AIC n. 2078/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC GENERICI, nelle forme e confezioni: «2,5 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; «2,5 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC; «5 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; «5 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC; «5 mg + 10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; «5 mg + 10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC; «10 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; «10 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC; «10 mg + 10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC; «10 mg + 10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano, Italia - Codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«2,5 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802015 (in base 10), 1BR7YZ (in base 32);

«2,5 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802027 (in base 10), 1BR7ZC (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: trenta mesi dalla data di fabbricazione.

Produttori principi attivi: amlodipina: Dr Reddy's Laboratories Limited - India-500 034 Hyderabad, Telangana; ramipril: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Linhai 317 024, Zhejiang, China.

Produttori del prodotto finito: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A stabilimento sito in Polonia, Szkolna Street 33 - Ksawerów (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. stabilimento sito in Polonia, Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5 - Pabianice (controllo e rilascio dei lotti); S.C.F. S.n.c., di Giovenzana Roberto e Pelizzola

Mirko Claudio stabilimento sito in Italia, via F. Barbarossa, 7 - Cavenago d'Adda (Lodi) (confezionamento secondario).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principi attivi: ramipril 2,5 mg; amlodipina besilato 6,934 mg (corrispondenti ad amlodipina 5 *mg)*;

eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato anidro; amido pregelatinizzato; sodio amido glicolato tipo A; sodio stearilfumarato;

involucro della capsula: ossido di ferro rosso (E172); titanio diossido (E171); gelatina;

«5 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802039 (in base 10), 1BR7ZR (in base 32);

«5 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802041 (in base 10), 1BR7ZT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttori principi attivi: amlodipina: Dr Reddy's Laboratories Limited - India-500 034 Hyderabad, Telangana; ramipril: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Linhai 317 024, Zhejiang, China.

Produttori del prodotto finito: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A stabilimento sito in Polonia, Szkolna Street 33 - Ksawerów (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. stabilimento sito in Polonia, Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5 - Pabianice (controllo e rilascio dei lotti); S.C.F. S.n.c., di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in Italia, via F. Barbarossa, 7 - Cavenago d'Adda (Lodi) (confezionamento secondario).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principi attivi: ramipril 5 mg; amlodipina besilato 6,934 mg (corrispondenti ad amlodipina 5 *mg)*;

eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato anidro; amido pregelatinizzato; sodio amido glicolato tipo A; sodio stearilfumarato;

involucro della capsula: ossido di ferro rosso (E172); titanio diossido (E171); gelatina;

«5 mg + 10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802054 (in base 10), 1BR806 (in base 32);

«5 mg + 10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802066 (in base 10), 1BR80L (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttori principi attivi: amlodipina: Dr Reddy's Laboratories Limited - India-500 034 Hyderabad, Telangana; ramipril: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Linhai 317 024, Zhejiang, China.

Produttori del prodotto finito: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A stabilimento sito in Polonia, Szkolna Street 33 - Ksawerów (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. stabilimento sito in Polonia, Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5 - Pabianice (controllo e rilascio dei lotti); S.C.F. S.n.c., di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in Italia, via F. Barbarossa, 7 - Cavenago d'Adda (Lodi) (confezionamento secondario).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principi attivi: ramipril 5 mg; amlodipina besilato 13,868 mg (corrispondenti ad amlodipina 10 *mg)*;

eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato anidro; amido pregelatinizzato; sodio amido glicolato tipo A; sodio stearilfumarato;

involucro della capsula: ossido di ferro rosso (E172); titanio diossido (E171); gelatina;

«10 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802078 (in base 10), 1BR80Y (in base 32);

«10 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802080 (in base 10), 1BR810 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttori principi attivi: amlodipina: Dr Reddy's Laboratories Limited - India-500 034 Hyderabad, Telangana; ramipril: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Linhai 317 024, Zhejiang, China.

Produttori del prodotto finito: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A stabilimento sito in Polonia, Szkolna Street 33 - Ksawerów (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. stabilimento sito in Polonia, Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5 - Pabianice (controllo e rilascio dei lotti); S.C.F. S.n.c., di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in Italia, via F. Barbarossa, 7 - Cavenago d'Adda (Lodi) (confezionamento secondario).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principi attivi: ramipril 10 mg; amlodipina besilato 6,934 mg (corrispondenti ad amlodipina 5 *mg)*;

eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato anidro; amido pregelatinizzato; sodio amido glicolato tipo A; sodio stearilfumarato;

involucro della capsula: ossido di ferro rosso (E172); titanio diossido (E171); gelatina;

«10 mg + 10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802092 (in base 10), 1BR81D (in base 32);

«10 mg + 10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - AIC n. 044802104 (in base 10), 1BR81S (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttori principi attivi: amlodipina: Dr Reddy's Laboratories Limited - India-500 034 Hyderabad, Telangana; ramipril: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Linhai 317 024, Zhejiang, China.

Produttori del prodotto finito: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A stabilimento sito in Polonia, Szkolna Street 33 - Ksawerów (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. stabilimento sito in Polonia, Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5 - Pabianice (controllo e rilascio dei lotti); S.C.F. S.n.c., di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in Italia, via F. Barbarossa, 7 - Cavenago d'Adda (Lodi) (confezionamento secondario).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principi attivi: ramipril 10 mg; amlodipina besilato 13,868 mg (corrispondenti ad amlodipina 10 *mg)*;

eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato anidro; amido pregelatinizzato; sodio amido glicolato tipo A; sodio stearilfumarato;

involucro della capsula: ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro nero (E172); ossido di ferro rosso (E172); titanio diossido (E171); gelatina.

Indicazioni terapeutiche: «Ramipril e Amlodipina DOC Generici» è indicato come terapia sostitutiva nei pazienti con pressione arteriosa adeguatamente controllata con amlodipina e ramipril somministrati contemporaneamente alla stessa dose, ma come compresse distinte.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

AIC n. 044802015 - «2,5 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802027 - «2,5 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802039 - «5 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802041 - «5 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802054 - «5 mg + 10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802066 - «5 mg + 10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802078 - «10 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802080 - «10 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802092 - «10 mg + 10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 044802104 - «10 mg + 10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

AIC n. 044802015 - «2,5 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802027 - «2,5 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802039 - «5 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802041 - «5 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802054 - «5 mg + 10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802066 - «5 mg + 10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802078 - «10 mg + 5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802080 - «10 mg + 5 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802092 - «10 mg + 10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 044802104 - «10 mg + 10 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PA-ALU-PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00578**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jitide»

*Estratto determina AAM/AIC n. 2075/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: JITIDE, nella forma e confezione: «1,6 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro da 1,6 mg + 1 fiala di solvente 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Lyomark Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germania.

Confezione: «1,6 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro da 1,6 mg + 1 fiala di solvente 1 ml - AIC n. 044516019 (in base 10), 1BGJPM (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: diciotto mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore principio attivo: Hainan Shuangcheng Pharmaceuticals Co., Ltd. - 16 Xingguo Road, Xiuying District, Haikou City, - Hainan Province, 570314 P. R. China.

Produttori del prodotto finito: Hainan Shuangcheng Pharmaceuticals Co., Ltd. - 16 Xingguo Road, Xiuying District, Haikou City, - Hainan Province, 570314 P. R. China (produzione e confezionamento primario della polvere); Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (Siena) - Italia (produzione e confezionamento primario del solvente); Falorni S.r.l., via provinciale Lucchese, snc, loc. Masotti, 51100 - Serravalle Pistoiese (Pistoia) Italia (confezionamento secondario); SGS Sertec S.r.l., via Domenico Cimarosa, 95/105 Livorno - Italia (controllo e rilascio dei lotti) e Lyomark Pharma GmbH Keltenring 17, 82041 Oberhaching - Germania (rilascio dei lotti).

Composizione: il flaconcino contiene:

principio attivo: timalfasina 1,6 mg;

eccipienti: mannitolo, disodio fosfato anidro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato.

La fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: «Jitide» è indicato negli adulti come coadiuvante della vaccinazione antinfluenzale in soggetti immunocompromessi.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 044516019 - «1,6 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro da 1,6 mg + 1 fiala di solvente 1 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 044516019 - «1,6 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere in vetro da 1,6 mg + 1 fiala di solvente 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

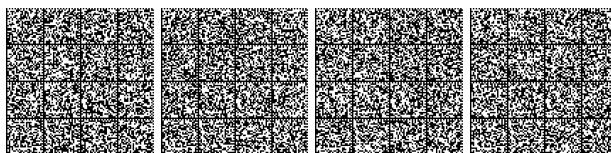
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00579**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Costilax»

*Estratto determina AAM/AIC n. 2087/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COSTILAX, nelle forme e confezioni: «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 clisteri monodose PE/PEVA; «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 clisteri monodose PE/PEVA; «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE; «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Ipso Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (Potenza) Italia - Codice fiscale 01256840768.

Confezioni:

«adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA - AIC n. 044032011 (in base 10), 19ZS0C (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo: glicerolo 6,75 g;

eccipienti: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido di frumento, acqua depurata;

«bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA - AIC n. 044032023 (in base 10), 19ZS0R (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo: glicerolo 2,250 g;

eccipienti: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido di frumento, acqua depurata;

«adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE - AIC n. 044032035 (in base 10), 19ZS13 (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A- Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni supposta contiene:

principio attivo: glicerolo 2,250 g;

eccipienti: sodio stearato; sodio carbonato decaidrato;

«bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE - AIC n. 044032047 (in base 10), 19ZS1H (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni supposta contiene:

principio attivo: glicerolo 1,375;

eccipienti: sodio stearato; sodio carbonato decaidrato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve durata della stitichezza occasionale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

AIC n. 044032011 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA.

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

AIC n. 044032023 - «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA.

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

AIC n. 044032035 - «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE.

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

AIC n. 044032047 - «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

AIC n. 044032011 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

AIC n. 044032023 - «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

AIC n. 044032035 - «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

AIC n. 044032047 - «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00580**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo FG»

*Estratto determina AAM/AIC n. 2088/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GLICEROLO FG, nelle forme e confezioni: «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 clisteri monodose PE/PEVA; «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 clisteri monodose PE/PEVA; «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE; «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (Potenza) Italia - Codice fiscale 01444240764.

Confezioni:

«adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA - AIC n. 044025017 (in base 10), 19ZK5T (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo: glicerolo 6,75 g;

eccipienti: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido di frumento, acqua depurata;

«bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA - AIC n. 044025029 (in base 10), 19ZK65 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo: glicerolo 2,250 g;

eccipienti: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido di frumento, acqua depurata;

«adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE - AIC n. 044025031 (in base 10), 19ZK67 (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni supposta contiene:

principio attivo: glicerolo 2,250 g;

eccipienti: sodio stearato; sodio carbonato decaidrato;

«bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE - AIC n. 044025043 (in base 10), 19ZK6M (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni supposta contiene:

principio attivo: glicerolo 1,375;

eccipienti: sodio stearato; sodio carbonato decaidrato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve durata della stitichezza occasionale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

AIC n. 044025017 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA.

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

AIC n. 044025029 - «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA.

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

AIC n. 044025031 - «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE.

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

AIC n. 044025043 - «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

AIC n. 044025017 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

AIC n. 044025029 - «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

AIC n. 044025031 - «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

AIC n. 044025043 - «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00581**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epaclob»

*Estratto determina AAM/AIC n. 2089/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EPACLOB nelle forme e confezioni: «5 mg/5ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml; «5 mg/5ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml; «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml; «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml; «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml e «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Jacobsen Pharma Consultancy A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Sonderborg, Norre Havnegade 108, CAP DK-6400, Danimarca (DK).

Confezioni:

«5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - AIC n. 045041011 (in base 10), 1BYKCM (in base 32);

«5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml - AIC n. 045041023 (in base 10), 1BYKCZ (in base 32);

«5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml - AIC n. 045041035 (in base 10), 1BYKDC (in base 32);

«10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - AIC n. 045041047 (in base 10), 1BYKDR (in base 32);

«10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml - AIC n. 045041050 (in base 10), 1BYKDU (in base 32);

«10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml - AIC n. 045041062 (in base 10) 1BYKF6 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industripark Hochst Germany - 65926 Frankfurt Am Main.

Produttori del prodotto finito: NuPharm Laboratories Limited, 2 Newtech Square, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NT - United Kingdom; Macarthy's Laboratories Limited T/A Martindale Pharmaceuticals, Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex RM3 8UG UK - United Kingdom.

Composizione: 1 mg/ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: clobazam 1 mg.

2 mg/ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: clobazam 2 mg.

Ogni ml di sospensione orale contiene 250 mg di sorbitolo, 2,06 mg di sodio metil idrossibenzoato e 0,224 mg di sodio propil idrossibenzoato;

eccipienti: sorbitolo (E420); gomma xantan (E415); acesulfame potassico (E950); aroma di lampone; sodio propil idrossibenzoato (E217); sodio metil idrossibenzoato (E219); disodio idrogeno fosfato diidrato (per l'aggiustamento del *pH)*; disodio diidrogeno fosfato diidrato (per l'aggiustamento del *pH)*; acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: clobazam può essere usato come terapia aggiuntiva nell'epilessia negli adulti e nei bambini con più di due anni di età, se il trattamento standard con uno o più anticonvulsivi non ha funzionato.

«Epaclob» sospensione orale deve essere usato nei bambini da un mese a due anni di età soltanto in situazioni eccezionali, quando vi sia una chiara indicazione di epilessia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

AIC n. 045041011 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 045041023 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 045041035 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 045041047 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 045041050 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

AIC n. 045041062 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

AIC n. 045041011 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 045041023 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 045041035 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 045041047 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 045041050 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 045041062 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00582**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirinaact dolore e infiammazione»

*Estratto determina AAM/AIC n. 2090/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ASPIRINAACT DOLORE E INFIAMMAZIONE», nelle forme e confezioni:

«1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero; «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero; «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero; «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero; «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero; «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero; «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero e «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Certosa n. 130, cap. 20156, Italia, codice fiscale n. 05849130157.

Confezioni:

«1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero - A.I.C. n. 044095014 (in base 10) 1B1PK6 (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero - A.I.C. n. 044095026 (in base 10) 1B1PKL (in base 32);

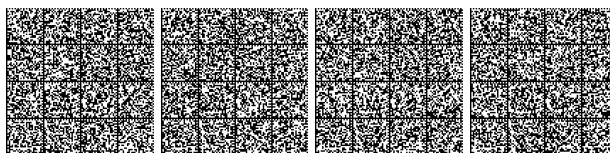
«1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero - A.I.C. n. 044095038 (in base 10) 1B1PKY (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero - A.I.C. n. 044095040 (in base 10) 1B1PL0 (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero - A.I.C. n. 044095053 (in base 10) 1B1PLF (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero - A.I.C. n. 044095065 (in base 10) 1B1PLT (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero - A.I.C. n. 044095077 (in base 10) 1B1PM5 (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite»24 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero - A.I.C. n. 044095089 (in base 10) 1B1PMK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Bayer Hispania S.L., Sabino Alonso Fueyo n. 77, 33934 La Felguera (Asturias), Spagna.

Produttori del prodotto finito: Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld - Wolfen Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Acido acetilsalicilico 1000 mg.

Eccipienti: Nucleo della compressa: Silicio biossido colloidale; Sodio carbonato anidro.

Rivestimento: Cera di carnauba, Ipromellosa5cP, Zinco stearato

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di febbre e/o dolore da lieve a moderato.

Aspirinaact dolore e infiammazione è indicata negli adulti e negli adolescenti di età 16-65 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 044095014 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044095026 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044095038 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044095040 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044095053 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044095065 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044095077 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044095089 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 044095014 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 044095026 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 044095038 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 044095040 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/Copolimero - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044095053 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 044095065 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 044095077 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 044095089 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/Copolimero - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00583**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epilax»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 2091/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EPILAX, nelle forme e confezioni: «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 clisteri monodose PE/PEVA; «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 clisteri monodose PE/PEVA; «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE; «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6, 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia - Codice fiscale n. 01135800769.

Confezione:

«adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA - A.I.C. n. 044029015 (in base 10) 19ZP2R (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.a. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni n. 240, 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

Principio attivo: Glicerolo 6,75 g.

Eccipienti: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido di frumento, acqua depurata.

Confezione:

«bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA - A.I.C. n. 044029027 (in base 10) 19ZP33 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, strada Paduni n. 240, 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

Principio attivo: Glicerolo 2,250 g.

Eccipienti: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido di frumento, acqua depurata.

Confezione:

«adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE - A.I.C. n. 044029039 (in base 10) 19ZP3H (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, strada Paduni n. 240, 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni supposta contiene:

Principio attivo: Glicerolo 2,250 g.

Eccipienti: Sodio stearato; Sodio carbonato decaidrato.

Confezione:

«bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE - A.I.C. n. 044029041 (in base 10) 19ZP3K (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, strada Paduni n. 240, 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni supposta contiene:

Principio attivo: Glicerolo 1,375

Eccipienti: Sodio stearato; Sodio carbonato decaidrato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve durata della stitichezza occasionale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 044029015 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA.

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

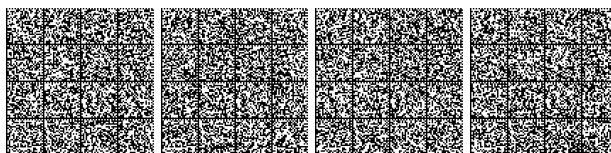
A.I.C. n. 044029027 - «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

A.I.C. n. 044029039 - «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

A.I.C. n. 044029041 - «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE

Classe di rimborsabilità: «C bis».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 044029015 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

A.I.C. n. 044029027 - «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

A.I.C. n. 044029039 - «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

A.I.C. n. 044029041 - «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00584**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Felax»

*Estratto determina AAM/AIC n. 2092/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FELAX, nelle forme e confezioni: «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 clisteri monodose PE/PEVA; «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 clisteri monodose PE/PEVA; «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE; «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini, 34 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia - Codice fiscale 01572000766.

Confezione: «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA.

A.I.C. n. 044033013 (in base 10) 19ZSZP (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo: glicerolo 6,75 g;

eccipienti: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, Amido di frumento, acqua depurata.

Confezione: «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA.

A.I.C. n. 044033025 (in base 10) 19ZT01 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione rettale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo: glicerolo 2,250 g;

eccipienti: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido di frumento, acqua depurata.

Confezione: «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE.

A.I.C. n. 044033037 (in base 10) 19ZT0F (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni supposta contiene:

principio attivo: glicerolo 2,250 g;

eccipienti: sodio stearato; sodio carbonato decaidrato.

Confezione: «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE.

A.I.C. n. 044033049 (in base 10) 19ZT0T (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Oleon NV, Assenedestraat 2 - Haven 6840 A - Belgio - 9940 Ertvelde e, Novance - Rue des Rives de l'Oise - France - 60200 Venette, Compiegne.

Produttore del prodotto finito e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Italia, Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni supposta contiene:

principio attivo: glicerolo 1,375;

eccipienti: sodio stearato; sodio carbonato decaidrato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve durata della stitichezza occasionale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 044033013 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA;

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

A.I.C. n. 044033025 - «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA;

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

A.I.C. n. 044033037 - «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE;

Classe di rimborsabilità: «C bis»;

A.I.C. n. 044033049 - «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE;

Classe di rimborsabilità: «C bis».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 044033013 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 044033025 - «bambini 2,250 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 044033037 - «adulti 2,250 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 044033049 - «bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00585**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Daiichi Sankyo».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 2093/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKYO nelle forme e confezioni: «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14

compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL e «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Daiichi Sankyo Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Paolo Di Dono n. 73 - cap 00142 (Italia), codice fiscale n. 00468270582.

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708016 (in base 10), 1BND5J (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708028 (in base 10), 1BND5W (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708030 (in base 10), 1BND5Y (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708042 (in base 10), 1BND6B (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708055 (in base 10), 1BND6R (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708067 (in base 10), 1BND73 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708079 (in base 10), 1BND7H (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708081 (in base 10), 1BND7K (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708093 (in base 10), 1BND7X(in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708105 (in base 10), 1BND89 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708117 (in base 10), 1BND8P (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708129 (in base 10), 1BND91 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708131 (in base 10), 1BND93 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708143 (in base 10), 1BND9H (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708156 (in base 10), 1BND9W (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708168 (in base 10), 1BNDB8 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708170 (in base 10), 1BNDBB (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708182 (in base 10), 1BNDBQ (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708194 (in base 10), 1BNDC2 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044708206 (in base 10), 1BNDCG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: cinque anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi:

«Olmesartan Medoxomil»: produttore 1: Daiichi Sankyo Co., Ltd., 3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-Ku, 103-8426 Tokyo, Japan; siti produttivi: Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. (Hiratsuka Plant); Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. (Odawara Plant) e Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. (Onahama Plant); produttore 2: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd., To Utca 1-5, 1045 Budapest - Hungary; Hydrochlorothiazide: produttore 1: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, 5 Basel Street, 4951033 Petach Tikva; siti produttivi: Abic Ltd., New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O. Box 8077, 4250483 Netanya - Israel; Plantex Ltd., 1 Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, 4210101 Netanya - Israel; produttore 2: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie - Poland.

Produttore del prodotto finito: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen - Germania.

Composizione:

«Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Daiichi Sankyo» 20 mg/12,5 mg, ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: olmesartan medoxomil 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

«Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Daiichi Sankyo» 20 mg/25 mg, ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: olmesartan medoxomil 20 mg; idroclorotiazide 25 mg;

«Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Daiichi Sankyo» 40 mg/12,5 mg, ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: olmesartan medoxomil 40 mg; idroclorotiazide 12,5 mg, compresse rivestite con film;

«Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Daiichi Sankyo» 40 mg/25 mg ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: olmesartan medoxomil 40 mg; idroclorotiazide 25 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, iprolosa a bassa sostituzione, iprolosa, magnesio stearato;

rivestimento: talco, ipromellosa, titanio diossido (E 171), ferro (III) ossido giallo (E 172), ferro (III) ossido rosso (E 172).

Indicazioni terapeutiche:

dosaggio 20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Daiichi Sankyo», associazione fissa, è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata con «Olmesartan Medoxomil» da solo;

dosaggio 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. «Olmesartan Medoxomil e Idroclorotiazide Daiichi Sankyo 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg, associazioni fisse, sono indicati in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata con «Olmesartan Medoxomil» 40 mg da solo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 044708016 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708028 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708030 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708042 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708055 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708067 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708079 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708081 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708093 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708105 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708117 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708129 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708131 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708143 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708156 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708168 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708170 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708182 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708194 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 044708206 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 044708016 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708028 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708030 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708042 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708055 - «20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 044708067 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708079 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708081 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708093 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708105 - «20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 044708117 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708129 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708131 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708143 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708156 - «40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 044708168 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708170 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708182 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708194 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 044708206 - «40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10×28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

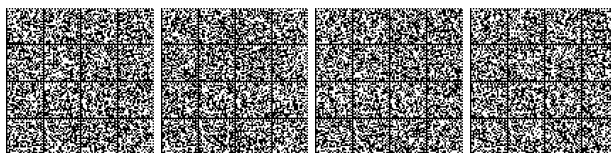
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00586**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketolis».

*Estratto determina AAM/AIC n. 2094/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KETOLIS nelle forme e confezioni: «40 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine carta/AL/PE, «40 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine carta/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi n. 1 - 65020 Alanno (Pescara) Italia, codice fiscale n. 00556960375.

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine carta/AL/PE - A.I.C. n. 044266017 (in base 10), 1B6WK1 (in base 32);

«40 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine carta/AL/PE - A.I.C. n. 044266029 (in base 10) 1B6WKF (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: un anno dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Clarochem Ireland Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15 Ireland.

Produttori del prodotto finito: Doppel farmaceutici S.r.l., stabilimento sito in Rozzano (Milano) Italia, via Volturno n. 48 - Quinto de Stampi (produzione bulk, controlli e rilascio lotti); Lamp San Prospero S.p.a., stabilimento sito in San Prospero (Modena) Italia, via della Pace n. 25/A (confezionamento primario e secondario).

Composizione: una bustina di polvere per soluzione orale contiene:

principio attivo: ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondenti a 25 mg di ketoprofene);

eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60), sorbitolo (Neosorb P30/P60), povidone, silice colloidale anidra, cloruro di sodio, saccarina sodica, ammonio glicirrizato, aroma menta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di dolori di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 044266017 - «40 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine carta/AL/PE; classe di rimborsabilità «C bis»;

A.I.C. n. 044266029 - «40 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine carta/AL/PE; classe di rimborsabilità «C bis».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 044266017 - «40 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine carta/AL/PE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco;

A.I.C. n. 044266029 - «40 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine carta/AL/PE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00587**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Daiichi Sankyo».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 2095/2016 del 20 dicembre 2016*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO nelle forme e confezioni: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «10 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «20 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL; «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL e «40 mg compresse rivestite con film» 10x28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Daiichi Sankyo Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via Paolo Di Dono n. 73, cap. 00142, Italia, codice fiscale n. 00468270582.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707014 (in base 10) 1BNC66 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707026 (in base 10) 1BNC6L (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707038 (in base 10) 1BNC6Y (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707040 (in base 10) 1BNC70 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707053 (in base 10) 1BNC7F (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707065 (in base 10) 1BNC7T (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707077 (in base 10) 1BNC85 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707089 (in base 10) 1BNC8K (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707091 (in base 10) 1BNC8M (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707103 (in base 10) 1BNC8Z (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707115 (in base 10) 1BNC9C (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707127 (in base 10) 1BNC9R (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707139 (in base 10) 1BNCB3 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707141 (in base 10) 1BNCB5 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707154 (in base 10) 1BNCBL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Olmesartan Medoxomil: Produttore 1: Daiichi Sankyo Co., Ltd., 3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-Ku, 103-8426 Tokyo, Japan. Siti produttivi: Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., LTD. (Hiratsuka Plant); Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., LTD. (Odawara Plant) e Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., LTD. (Onahama Plant); Produttore 2: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd., To Utca 1-5, 1045 Budapest - Hungary;

Produttore del prodotto finito: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen - Germania.

Composizione: ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene:

principio attivo: Olmesartan medoxomil 10 mg;

ogni compressa rivestita con film da 20 mg contiene:

principio attivo: Olmesartan medoxomil 20 mg;

ogni compressa rivestita con film da 40 mg contiene:

principio attivo: Olmesartan medoxomil 40 mg;

Eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina; Lattosio monoidrato; Iprossipropilcellulosa; Iprossipropilcellulosa a bassa sostituzione; Magnesio stearato.

rivestimento: Titanio diossido (E 171); Talco; Ipromellosa;

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

A.I.C. n. 044707014 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707026 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707038 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707040 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707053 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707065 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707077 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707089 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707091 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707103 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe dirimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044707115 (in base 10) 1BNC9C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707127 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707139 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707141 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

A.I.C. n. 044707154 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

A.I.C. n. 044707014 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707026 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707038 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707040 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707053 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

A.I.C. n. 044707065 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707077 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707089 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707091 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707103 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

A.I.C. n. 044707115 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707127 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707139 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707141 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 044707154 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 x 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00588**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acarbosio Doc Generici».**

*Estratto determina n. 89/2017 del 19 gennaio 2017*

Medicinale: ACARBOSIO DOC Generici.

Titolare AIC: DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«50 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

AIC n. 044155012 (in base 10) 1B3J44 (in base 32);

«100 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

AIC n. 044155024 (in base 10) 1B3J4J (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 5 anni.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 50 mg, 100 mg di acarbosio;

eccipienti: silice colloidale - magnesio stearato - amido di mais - cellulosa microcristallina.

Produzione principio attivo:

Bayer Pharma AG - Friedrich-Ebert-Str. 217-333 - 42117 Wuppertal - Germania;

CKD Bio Corporation - 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, 292 - 425 100 Gyeonggi-do - Corea.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Bluepharma - Indústria Farmacêutica, SA - S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra - Portogallo.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.n. c, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Acarbosio Doc Generici» è raccomandato per il trattamento del diabete di tipo II (non insulino dipendente) nei pazienti non adeguatamente controllati mediante la sola dieta o l'associazione di dieta e (i) metformina e/o (ii) una sulfonilurea.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«50 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

AIC n. 044155012 (in base 10) 1B3J44 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,24.

«100 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

AIC n. 044155024 (in base 10) 1B3J4J (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acarbosio Doc Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acarbosio Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00589**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Ethypharm».**

*Estratto determina n. 85/2017 del 19 gennaio 2017*

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ETHYPHARM

Titolare A.I.C.: Ethypharm 194 Bureaux de la Colline – Bâtiment D - 92213 Saint-Cloud Cedex - France

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 x 1 compresse in blister PA-AL-PVC/AL-PET;

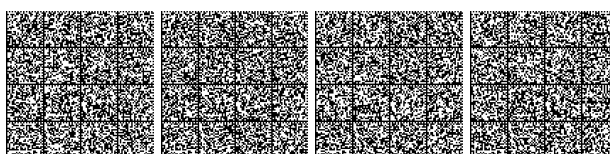
A.I.C. n. 043811013 (in base 10) 19T065 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister PA-AL-PVC/AL-PET;

A.I.C. n. 043811025 (in base 10) 19T06K (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister PA-AL-PVC/AL-PET;

A.I.C. n. 043811037 (in base 10) 19T06X (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister PA-AL-PVC/AL-PET;

A.I.C. n. 043811049 (in base 10) 19T079 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo:

«Ossicodone e Naloxone Ethypharm» 5 mg/2,5 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato equivalenti a 4,5 mg di ossicodone, e 2,5 mg di naloxone cloridrato come 2,75 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalenti a 2,25 mg di naloxone;

«Ossicodone e Naloxone Ethypharm» 10 mg/5 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato equivalenti a 9,0 mg di ossicodone, e 5,0 mg di naloxone cloridrato come 5,5 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalenti a 4,5 mg di naloxone;

«Ossicodone e Naloxone Ethypharm» 20 mg/10 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato equivalenti a 18 mg di ossicodone, e 10 mg di naloxone cloridrato come 11 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalenti a 9,01 mg di naloxone;

«Ossicodone e Naloxone Ethypharm» 40 mg/20 mg: ogni compressa a rilascio prolungato coniene 40 mg di ossicodone cloridrato equivalenti a 36 mg di ossicodone, e 20 mg di naloxone cloridrato come 22 mg di naloxone cloridrato diidrato equivalenti equivalente a 18,02 mg di naloxone;

eccipienti:

nucleo della compressa: ipromellosa 603 - polivinilacetato, dispersione 30% - povidone K30 - sodio laurilsolfato - cellulosa microcristallina PH 102 - silicio diossido - magnesio stearato;

«Ossicodone e Naloxone Ethypharm» 5 mg/2,5 mg: rivestimento della compressa: polivinilalcol - titanio diossido (E171) - macrogol 3350 - talco - blu brillante FCF lacca di alluminio (E133);

«Ossicodone e Naloxone Ethypharm» 10 mg/5 mg: rivestimento della compressa: polivinilalcol - titanio diossido (E171) - macrogol 3350 - talco;

«Ossicodone e Naloxone Ethypharm» 20 mg/10 mg: rivestimento della compressa: polivinilalcol - titanio diossido (E171) - macrogol 3350 - talco - ferro ossido rosso (E172) - ferro ossido giallo (E172);

«Ossicodone e Naloxone Ethypharm» 40 mg/20 mg: rivestimento della compressa: polivinilalcol - titanio diossido (E171) - macrogol 3350 -talco - ferro ossido rosso (E172) - ferro ossido giallo (E172) - ferro ossido nero (E172).

Produzione del principio attivo:

Ossicodone cloridrato:

MacFarlan Smith Limited - 10 Wheatfield Road - EH11 2QA Edinburgh, Scotland - Regno Unito;

Sanofi Chimie - Route d'Avignon - 30390 Aramon - Francia;

Naloxone cloridrato:

MacFarlan Smith Limited - 10 Wheatfield Road - EH11 2QA Edinburgh, Scotland - Regno Unito;

Siegfried Ltd - Untere Brühlstrasse, 4 - CH-4800 Zofingen - Svizzera.

Produzione, controllo dei lotti, confezionamento e rilascio dei lotti:

Ethypharm - Chemin de la Poudrière - 76120 Grand Quevilly - Francia;

Controllo dei lotti (qualità microbiologica):

Ethypharm - Zone Industrielle de Saint-Arnoult - 28170 Châteauneuf-en-Thymerais - Francia;

Confezionamento:

Fareva Amboise - 29 Route des Industries - 37530 Poce sur Cisse - Francia.

Indicazioni terapeutiche: dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con analgesici oppioidi. L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stitichezza indotta dall'oppioide attraverso il blocco dell'azione di ossicodone a livello dei recettori oppioidi localizzati nell'intestino.

Ossicodone e Naloxone Ethypharm è indicato negli adulti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossicodone e Naloxone Ethypharm» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00590**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momentfene».

*Estratto determina n. 84/2017 del 19 gennaio 2017*

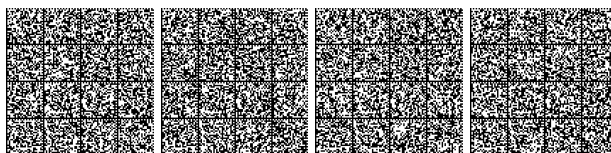
Medicinale: MOMENTFENE.

Titolare A.I.C.:

Aziende chimiche riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.a - Viale Amelia, 70 – 00181 Roma.

Confezioni:

«600 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 043864014 (in base 10) 19UMYG (in base 32);

«600 mg compressa rivestita con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 043864026 (in base 10) 19UMYU (in base 32);

600 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 043864038 (in base 10) 19UMZ6 (in base 32);

«600 mg compressa rivestita con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 043864040 (in base 10) 19UMZ8 (in base 32);

«600 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 043864053 (in base 10) 19UMZP (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

una compressa contiene:

principio attivo: ibuprofene 600 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato - croscarmellosa sodica - cellulosa microcristallina - carbossimetilamido sodico - povidone - talco - silice precipitata - sodio laurilsolfato.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 4000.

Produzione del principio attivo:

Shasun Pharmaceuticals Limited (India) Shasun Road Periyakalapet Puducherry – 605 014 India

Si Group, Inc. (USA) 725 Cannon Bridge Road United States Am.-29115 Orangeburg, South Carolina

Produzione del prodotto finito: A.C.R.A.F. - S.p.a Ancona (Italia) via Vecchia del Pinocchio n. 22 - 60131 Ancona (Italy) per tutte le fasi di produzione.

Indicazioni terapeutiche:

Come antireumatico in:

osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

nella traumatologia accidentale e sportiva;

nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;

in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Momentfene è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00591**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo EG».

*Estratto determina n. 82/2017 del 19 gennaio 2017*

Medicinale: LANSOPRAZOLO EG.

Titolare AIC: EG S.P.A. - Via Pavia 6 - 20136 Milano.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister AL/AL;

AIC n. 036891101 (in base 10) 135UGX (in base 32);

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: 30 mg di lansoprazolo;

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Eg» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00592**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V.».

*Estratto determina n. 81/2017 del 19 gennaio 2017*

Medicinale: AMOXICILLINA DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.

Titolare AIC: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands BV Alexander Fleminglaan 1 - 2613 AX Delft The Netherlands.

Confezioni:

«250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore AIC n. 044209017 (in base 10) 1B54VT (in base 32);

«250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml con siringa dosatrice AIC n. 044209029 (in base 10) 1B54W5 (in base 32);

«250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml con bicchiere dosatore AIC n. 044209031 (in base 10) 1B54W7 (in base 32);

«250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore AIC n. 044209043 (in base 10) 1B54WM (in base 32);

«250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa dosatrice AIC n. 044209056 (in base 10) 1B54X0 (in base 32);

«250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con bicchiere dosatore AIC n. 044209068 (in base 10) 1B54XD (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Validità prodotto integro:

polvere per sospensione orale: 2 anni;

sospensione ricostituita: 10 giorni.

Composizione:

principio attivo: amoxicillina.

eccipienti:

crospovidone tipo A;

biossido di silicone;

gomma xantan;

silice colloidale anidra;

potassio di acesulfame;

saccarina sodica;

aroma di fragola (maltodestrina, trietilecitrato (E1505), sostanze aromatizzanti, propilene glicole e alcool benzilico.

Produzione del principio attivo: Deretil S.A. - Villaricos S/N 04616 Cuevas Del Almanzora Almaria - Spain.

Produzione del prodotto finito:

produzione confezionamento primario e secondario, Pencef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13 - 13509 Berlin - Germany.

Haupt Pharma Latina S.r.l. - SS.156 Monti Lepini Km. 47,600 - 04100 Borgo San Michele - (Latina) Italy.

Controllo di qualità:

Pencef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13 - 13509 Berlin - Germany.

Haupt Pharma Latina S.r.l. - SS.156 Monti Lepini Km. 47,600 - 04100 Borgo San Michele - (Latina) Italy.

Allphamed Pharbil Arneimittel GmbH - Hildebrandtstrasse 10-12 - 37081 Göttingen - Germany.

Pharbil Pharma GmbH - Reichenberger Strasse 43 - 33605 Bielefeld - Germany.

Proxy Laboratories B.V. - Archimedesweg 25 - 2333CM Leiden - The Netherlands.

Rilascio dei lotti:

Pencef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13 - 13509 Berlin - Germany.

Haupt Pharma Latina S.r.l. - SS.156 Monti Lepini Km. 47,600 - 04100 Borgo San Michele - (Latina) Italy.

Indicazioni terapeutiche:

è indicata per il trattamento orale delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

sinusite batterica acuta;

otite media acuta;

tonsillite streptococcica acuta e faringiti;

acuta esacerbazione di bronchite cronica;

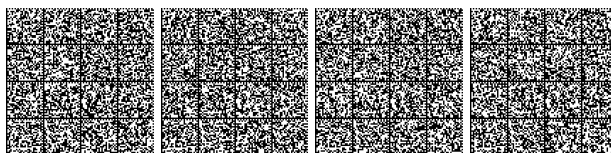
polmonite comunitaria;

cistite acuta;

batteriuria asintomatica in gravidanza;

pielonefrite acuta;

la febbre tifoide e paratifo;

ascesso dentale con cellulite diffusione;

infezioni protesi articolare;

eradicazione di Helicobacter pylori;

malattia di Lyme;

profilassi di endocardite.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V.» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00593**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin».

*Estratto determina n. 80/2017 del 19 gennaio 2017*

Medicinale: AUGMENTIN.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.P.A. via Fleming, 2 - 37135 Verona.

Confezioni:

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini;

AIC n. 026089387 (in base 10) 0SW5XC (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini;

AIC n. 026089399 (in base 10) 0SW5XR (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 25 flaconcini;

AIC n. 026089401 (in base 10) 0SW5XT (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 100 flaconcini;

AIC n. 026089413 (in base 10) 0SW5Y5 (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconi;

AIC n. 026089425 (in base 10) 0SW5YK (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconi;

AIC n. 026089437 (in base 10) 0SW5YX (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 50 flaconi;

AIC n. 026089449 (in base 10) 0SW5Z9 (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini;

AIC n. 026089452 (in base 10) 0SW5ZD (in base 32).

Forma farmaceutica:

polvere per soluzione iniettabile o per infusione;

polvere per soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: 1000 mg/200 mg, 2000 mg/200 mg mg di amoxicillina e acido clavulanico.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini;

AIC n. 026089399 (in base 10) 0SW5XR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini;

AIC n. 026089452 (in base 10) 0SW5ZD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Augmentin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00594**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupatadina DOC Generici».

*Estratto determina n. 73/2017 del 19 gennaio 2017*

Medicinale: RUPATADINA DOC Generici.

Titolare AIC: DOC Generici Srl, via Turati 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044350015 (in base 10) 1B9GKZ (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044350027 (in base 10) 1B9GLC (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044350039 (in base 10) 1B9GLR (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044350041 (in base 10) 1B9GLT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 36 mesi.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di rupatadina (come fumarato);

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina PH102, amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E-172), ossido di ferro giallo (E-172), magnesio stearato.

Produzione p.a.: Cadila Pharmaceuticals Limited 294, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 Gujarat - India.

Produzione, confezionamento (primario e secondario): Medreich Limited – Unit III Survey N°4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura Road, Bangalore – 560 062 - India.

Confezionamento (primario e secondario), controllo e rilascio lotti: Medreich PLC Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW 13 7HF, United Kingdom.

Confezionamento secondario: S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa 7 – 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italy.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria negli adulti e negli adolescenti (al di sopra dei 12 anni di età).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 044350027 (in base 10) 1B9GLC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 89);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rupatadina DOC Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rupatadina DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00595**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carreflor»

*Estratto determina n. 55 /2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: CARREFLOR.

Titolare AIC: So.Se.PHARM S.r.l. via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (Roma) Italia.

Confezioni:

«1 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in PET/AL/PE;

AIC n. 043857010 (in base 10) 19UF3L (in base 32);

«2 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in PET/AL/PE;

AIC n. 043857022 (in base 10) 19UF3Y (in base 32);

«1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;

AIC n. 043857034 (in base 10) 19UF4B (in base 32);

«2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;

AIC n. 043857046 (in base 10) 19UF4Q (in base 32).

Validità prodotto integro: 2 anni.

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo: L-carnitina sale interno 1,00 g, L-carnitina sale interno 2,00 g;

eccipienti:

1 g/10 ml soluzione orale: sodio benzoato, saccarina sodica, acido malico, aroma ananas, acido idrocloridrico diluito, acqua purificata;

2 g/10 ml soluzione orale: sodio benzoato, saccarina sodica, acido malico, aroma ananas, acido idrocloridrico diluito, acqua purificata.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Composizione: ogni fiala contiene:

principio attivo: L-carnitina sale interno 1,00 g, L-carnitina sale interno 2,00 g;

eccipienti: soluzione iniettabile per uso endovenoso: acido idrocloridrico diluito, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Chengda Pharmaceuticals Co Ltd, China - N 5 Hengshan Road, United Development Zone - Jiashan, Zhejiang - 34100 China.

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:

soluzione orale: Special Product's Line s.p.a. via Paduni 240, 03012 Anagni (Frosinone);

soluzione iniettabile: Esseti Farmaceutici s.r.l. via Campobello 15, 00071 Pomezia (Roma).

Indicazioni terapeutiche:

soluzione orale: deficienze primarie e secondarie di carnitina;

soluzione iniettabile: deficienze secondarie di carnitina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«2 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in PET/AL/PE;

AIC n. 043857022 (in base 10) 19UF3Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 8);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,64;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,33.

«1 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in PET/AL/PE;

AIC n. 043857010 (in base 10) 19UF3L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;

AIC n. 043857034 (in base 10) 19UF4B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

«2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;

AIC n. 043857046 (in base 10) 19UF4Q (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Carreflor» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carreflor» è la seguente:

per la confezione con AIC n. 043857010 medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP);

per le altre confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00596**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo».

*Estratto determina n. 56/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411015 (in base 10) 1BCB47 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411027 (in base 10) 1BCB4M (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411039 (in base 10) 1BCB4Z (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411041 (in base 10) 1BCB51 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411054 (in base 10) 1BCB5G (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411066 (in base 10) 1BCB5U (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411078 (in base 10) 1BCB66 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411080 (in base 10) 1BCB68 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411092 (in base 10) 1BCB6N (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411104 (in base 10) 1BCB70 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411116 (in base 10) 1BCB7D (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411128 (in base 10) 1BCB7S (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411130 (in base 10) 1BCB7U (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411142 (in base 10) 1BCB68 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411155 (in base 10) 1BCB8M (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411167 (in base 10) 1BCB8Z (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411179 (in base 10) 1BCB9C (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411181 (in base 10) 1BCB9F (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411193 (in base 10) 1BCB9T (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411205 (in base 10) 1BCBB5 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411217 (in base 10) 1BCBBK (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411229 (in base 10) 1BCBBX (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411231 (in base 10) 1BCBBZ (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411243 (in base 10) 1BCBCC (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411256 (in base 10) 1BCBCS (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411268 (in base 10) 1BCBD4 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411270 (in base 10) 1BCBD6 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411282 (in base 10) 1BCBDL (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411294 (in base 10) 1BCBDY (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411306 (in base 10) 1BCBFB (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411318 (in base 10) 1BCBFQ (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411320 (in base 10) 1BCBFS (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411332 (in base 10) 1BCBG4 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411344 (in base 10) 1BCBGJ (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411357 (in base 10) 1BCBGX (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411369 (in base 10) 1BCBH9 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411371 (in base 10) 1BCBHC (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411383 (in base 10) 1BCBHR (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411395 (in base 10) 1BCBJ3 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411407 (in base 10) 1BCBJH (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411419 (in base 10) 1BCBJV (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411421 (in base 10) 1BCBJX (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411433 (in base 10) 1BCBK9 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411445 (in base 10) 1BCBKP (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411458 (in base 10) 1BCBL2 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411460 (in base 10) 1BCBL4 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411472 (in base 10) 1BCBLJ (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411484 (in base 10) 1BCBLW (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411496 (in base 10) 1BCBM8 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411508 (in base 10) 1BCBMN (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411510 (in base 10) 1BCBMQ (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411522 (in base 10) 1BCBN2 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411534 (in base 10) 1BCBNG (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411546 (in base 10) 1BCBNU (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411559 (in base 10) 1BCBP7 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411561 (in base 10) 1BCBP9 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411573 (in base 10) 1BCBPP (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al monodose;

AIC n. 044411585 (in base 10) 1BCBQ1 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411597 (in base 10) 1BCBQF (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411609 (in base 10) 1BCBQT (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411611 (in base 10) 1BCBQV (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone Hdpe;

AIC n. 044411623 (in base 10) 1BCBR7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide;

40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), talco, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172).

Produzione principio attivo:

Olmesartan medoxomil: Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad.-500 038-India;

Idroclorotiazide: Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana-500 038-India.

Produzione: Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (Sez) – Survey Nos. 411/P, 425/P, 434/P, 425/P e 458/P - Plot No. S1(part), Special Economic Zone (Pharma), Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla, Mandal, Telangana 509302 India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (Sez) – Survey Nos. 411/P, 425/P, 434/P, 425/P e 458/P - Plot No. S1(part), Special Economic Zone (Pharma), Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla, Mandal, Telangana 509302 India;

Tjoapack Etten-Leur, Nieuwe Donk 94879 AC ETTEN LEUR – Olanda.

Confezionamento secondario:

APL Swift services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta;

Next Pharma Logistics GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia – Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim – Germania;

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio E C. - Via MorandiI, 28 - 21047 Saronno (Varese) - Italia;

Alloga (Italia) S.r.l. Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova – Italia.

Controllo dei lotti:

Zeta Analytical limited – Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire – WD24 4YR Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR Regno Unito;

MCS Laboratories Limited Whitecross road, Tideswell, Buxton SK17 8NY – Regno Unito;

ACE Laboratories Limited 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware HA8 5AW Regno Unito;

APL Swift services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta.

Rilascio dei lotti:

Milpharm Limited – Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD – Regno Unito;

APL Swift services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Olmesartan e Idroclorotiazide, associazioni fisse, sono indicati in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil da solo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411496 (in base 10) 1BCBM8 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411181 (in base 10) 1BCB9F (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411344 (in base 10) 1BCBGJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa); € 8,13.

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

AIC n. 044411027 (in base 10) 1BCB4M (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo» è la seguente:

per le confezioni sino a 100 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni con unità posologiche superiori: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00597**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metother»

*Estratto determina n. 57/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: METOTHER.

Titolare A.I.C.: Astron Research Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA 1 4HF – Regno Unito.

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,15 ml;

A.I.C. n. 044224703 (in base 10) 1B5N5Z (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,20 ml;

A.I.C. n. 044224715 (in base 10) 1B5N6C (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,25 ml;

A.I.C. n. 044224727 (in base 10) 1B5N6R (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,30 ml;

A.I.C. n. 044224739 (in base 10) 1B5N73 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,35 ml;

A.I.C. n. 044224741 (in base 10) 1B5N75 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,40 ml;

A.I.C. n. 044224754 (in base 10) 1B5N7L (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,45 ml;

A.I.C. n. 044224766 (in base 10) 1B5N7Y (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,50 ml;

A.I.C. n. 044224778 (in base 10) 1B5N8B (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,55 ml;

A.I.C. n. 044224780 (in base 10) 1B5N8D (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 8 siringhe preriempite da 0,60 ml;

A.I.C. n. 044224792 (in base 10) 1B5N8S (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa pre-riempita.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

1 ml di soluzione contiene 50 mg di metotrexato (come metotrexato disodico);

1 siringa pre-riempita da 0,15 ml contiene 7,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,20 ml contiene 10 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,25 ml contiene 12,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,30 ml contiene 15 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,35 ml contiene 17,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,40 ml contiene 20 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,45 ml contiene 22,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,50 ml contiene 25 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,55 ml contiene 27,5 mg di metotrexato;

1 siringa pre-riempita da 0,60 ml contiene 30 mg di metotrexato;

principio attivo: metotrexato;

eccipienti:

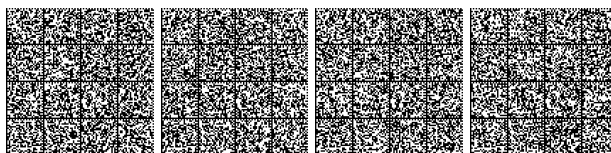
cloruro di sodio;

idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. - 56 Binhai Road - Jiaojiang District Taizhou City - Zhejiang Province - 318000 - Cina.

Produzione del prodotto finito: produzione: Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 5,6 and 7 - Pharmez, Nr. Village Matoda - Sarkhej-Bavla National Highway N0.8 – A, Taluka-Sanand, Dist. Ahmedabad - 382213 India.

Confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 5,6 and 7, Pharmez - Nr. Village Matoda, Sarkhej-Bavla National Highway N0. 8 – A, Taluka-Sanand, Dist. Ahmedabad - 382213 India

Solo secondario:

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito;

Ferlito Logistics S.r.l. - Strada Vicinale Fratta (Loc. Paduni) – Anagni (FR) - 03012 Italia.

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Ground Floor - Sage House -319 Pinner Road - Harrow - Middlesex - HA1 4HF Regno Unito;

Wessling Hungary Kft Fòti ùt 56. - Budapest - 1047 Ungheria.

Controllo dei lotti: Wessling Hungary Kft Fòti ùt 56. - Budapest - 1047 - Ungheria;

Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor - Sage House - 319 Pinner Road - Harrow - Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito;

Pharmavalid Limited Budapest - Tátra u. 27/b - 1136 Ungheria;

Indicazioni terapeutiche:

Metother è indicato per il trattamento di:

artrite reumatoide attiva nei pazienti adulti;

forme poliartritiche grave, artrite idiopatica giovanile in fase attiva, quando la risposta ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) è risultata inadeguata;

grave psoriasi recalcitrante invalidante, non adeguatamente sensibile ad altre forme di terapia, come la fototerapia, PUVA e i retinoidi, e grave artrite psoriasica nei pazienti adulti;

morbo di Crohn da lieve a moderato, da solo o in combinazione con corticosteroidi in pazienti refrattari o intolleranti a tiopurine

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Metother è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00598**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Mylan»

*Estratto determina n. 58/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse» 20 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467013 (in base 10) 1BF0U5 (in base 32);

«25 mg compresse» 28 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467025 (in base 10) 1BF0UK (in base 32);

«25 mg compresse» 30 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467037 (in base 10) 1BF0UX (in base 32);

«25 mg compresse» 50 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467049 (in base 10) 1BF0V9 (in base 32);

«25 mg compresse» 60 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467052 (in base 10) 1BF0VD (in base 32);

«25 mg compresse» 100 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467064 (in base 10) 1BF0VS (in base 32);

«100 mg compresse» 20 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467076 (in base 10) 1BF0W4 (in base 32);

«100 mg compresse» 28 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467088 (in base 10) 1BF0WJ (in base 32);

«100 mg compresse» 30 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467090 (in base 10) 1BF0WL (in base 32);

«100 mg compresse» 50 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467102 (in base 10) 1BF0WY (in base 32);

«100 mg compresse» 60 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467114 (in base 10) 1BF0XB (in base 32);

«100 mg compresse» 100 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467126 (in base 10) 1BF0XQ (in base 32);

«25 mg compresse» 14 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467138 (in base 10) 1BF0Y2 (in base 32);

«25 mg compresse» 56 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467140 (in base 10) 1BF0Y4 (in base 32);

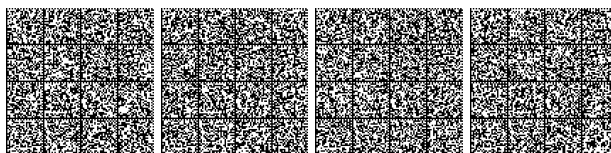
«100 mg compresse» 14 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467153 (in base 10) 1BF0YK (in base 32);

«100 mg compresse»56 compresse in blister pvdc/pvc/al;

A.I.C. n. 044467165 (in base 10) 1BF0YX (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

«Clozapina Mylan» 25 mg compresse - Ogni compressa contiene 25 mg di clozapina;

«Clozapina Mylan» 100 mg compresse - Ogni compressa contiene 100 mg di clozapina;

principio attivo: clozapina;

eccipienti: lattosio monoidrato - amido di mais - povidone - talco - silice colloidale anidra - magnesio stearato.

Produzione del principio attivo: medichem - SA - Polígono Industrial de Celrà - Celrà - Girona - 17460 Spagna;

Medichem - SA - Fructuós Gelabert 6-8 - Sant Joan Despí - Barcellona - Spagna.

Produzione del prodotto finito:

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungheria (rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento primario e secondario);

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 (rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario);

Alphapharm Pty Ltd, 100 & 102 Antimony & 11 & 15-25 Garnet Street, Carole Park, Queensland 4300, Australia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo qualità);

Central Pharma (Contract Packing) Limited, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Regno Unito (confezionamento primario e secondario);

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., Viale Delle Industrie 2, 20090 Settala, Italia (confezionamento secondario);

Medis International a.s., vyrobní závod Bolatice, Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Repubblica Ceca (confezionamento secondario);

Orifice Medical AB, Aktergatan 2, S-271 55 Ystad, Svezia (confezionamento secondario);

Picking Farma, SA, C/Ripolles, 7-9, Poligono Industrial Can Bernades Subira, Santa Perpetua de Mogoda, 08130 Barcelona, Spagna (confezionamento secondario);

PKL Service GmbH & Ko KG, Haasstrasse 8, 64293 Darmstadt, Hessen, Germania (confezionamento secondario);

TjoaPack BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario)

Indicazioni terapeutiche:

Clozapina Mylan è indicata per pazienti schizofrenici resistenti al trattamento e per i pazienti schizofrenici che presentano reazioni avverse gravi di tipo neurologico non trattabili con gli altri farmaci antipsicotici, compresi gli antipsicotici atipici.

Il trattamento con Clozapina Mylan è indicato inoltre nei disturbi psicotici che si verificano in corso di malattia di Parkinson, dopo il fallimento di una gestione terapeutica classica.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Clozapina Mylan è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL)

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00599**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Produxen»

*Estratto determina n. 59/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: PRODUXEN.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. - Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma.

Confezioni:

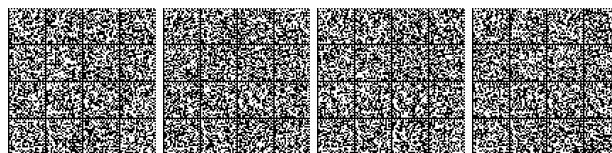
«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/(TRIPLEX) AL;

AIC n. 044106019 (in base 10) 1B2093 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/(TRIPLEX) AL;

AIC n. 044106021 (in base 10) 1B2095 (in base 32) ;

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/(TRIPLEX) AL;

AIC n. 044106033 (in base 10) 1B209K (in base 32) ;

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/(TRIPLEX) AL;

AIC n. 044106045 (in base 10) 1B209X (in base 32) ;

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/(TRIPLEX) AL;

AIC n. 044106058 (in base 10) 1B20BB (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni capsula molle contiene:

principio attivo: 0,5 mg di dutasteride.

eccipienti:

contenuto della capsula:

glicole propilenico monocaprilato;

butilidrossitoluene;

involucro della capsula:

gelatina;

glicerolo;

titanio diossido (E171);

trigliceridi (a catena media) M;

lecitina (può contenere olio di soia) (E322).

Produzione del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Plot. No. 2, Maitrivihar, Ameerpet Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh, India.

Produzione: Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spagna.

Confezionamento primario e secondario: Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spagna.

Confezionamento secondario: De Salute S.R.L. - Via Biasini, 26 - Soresina (CR) - 26015 Italia.

Controllo dei lotti:

Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spagna;

Laboratorio dott. F Echevarne, Análisis, SA -c/Provença 312 Baixos, Barcellona - 08037 Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/(TRIPLEX) AL;

AIC n. 044106021 (in base 10) 1B2095 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Produxen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Produxen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00600**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nevirapina Teva Italia»**

*Estratto determina n. 60/2017 del 18 gennaio 2017*

Specialità medicinale: NEVIRAPINA TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano.

Confezioni:

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476012 (in base 10) 1BF9MD (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476024 (in base 10) 1BF9MS (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476036 (in base 10) 1BF9N4 (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476048 (in base 10) 1BF9NJ (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476051 (in base 10) 1BF9NM (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476063 (in base 10) 1BF9NZ (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476075 (in base 10) 1BF9PC (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476087 (in base 10) 1BF9PR (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476099 (in base 10) 1BF9Q3 (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476101 (in base 10) 1BF9Q5 (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044476113 (in base 10) 1BF9QK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 400 mg di nevirapina (come anidro).

Eccipienti:

cellulosa microcristallina

Povidone (K-25)

Ossido di polietilene 303

Ossido di polietilene 1105

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Produzione del principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang Province - 317 016 - Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen, 4042 - Ungheria.

Rilascio dei lotti:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul. Mogilska 80., Kraków, 31-546 - Polonia.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie snc, Livraga (LO) 26814 Italia;

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17, Burago di Molgora (MB) 20875 Italia;

Neologistica S.r.l., largo Boccioni n. 1, Origgio (VA), 21040 Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Nevirapina Teva Italia è indicata in associazione con altri medicinali anti-retrovirali per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a tre anni e capaci di inghiottire compresse, infetti da virus HIV-1.

Le compresse a rilascio prolungato non sono indicate per la fase di induzione di 14 giorni nei pazienti che iniziano il trattamento con nevirapina. In questo caso devono essere usate le altre formulazioni di nevirapina, come le compresse a rilascio immediato o la sospensione orale, ed utilizzarle di conseguenza.

La maggiore parte dell'esperienza con nevirapina è in associazione con gli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTIs). La scelta di una terapia successiva a Nevirapina Teva Italia si deve basare sull'esperienza clinica e sui test di resistenza.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476036 (in base 10) 1BF9N4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 72,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,83;

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044476048 (in base 10) 1BF9NJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 72,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,83;

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044476113 (in base 10) 1BF9QK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 72,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,83.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nevirapina Teva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nevirapina Teva Italia» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle Caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00601**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato EG»

*Estratto determina n. 61/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: ALENDRONATO EG.

Titolare AIC: EG S.p.A. - via Pavia 6 - 20136 Milano.

Confezione: «70 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 037194141 (in base 10) 13H2DX (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: alendronato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Alendronato EG è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00602**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Glenmark»

*Estratto determina n. 62/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: ETORICOXIB GLENMARK.

Titolare AIC: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited - Laxmi House, 2B Draycott Avenue - Kenton, Middlesex, HA3 0BU - Regno Unito.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468015 (in base 10) 1BF1TH (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468027 (in base 10) 1BF1TV (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468039 (in base 10) 1BF1U7 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468041 (in base 10) 1BF1U9 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468054 (in base 10) 1BF1UQ (in base 32),

«60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468066 (in base 10) 1BF1V2 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468078 (in base 10) 1BF1VG (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468080 (in base 10) 1BF1VJ (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468092 (in base 10) 1BF1VW (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468104 (in base 10) 1BF1W8 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468116 (in base 10) 1BF1WN (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al -A.I.C. n. 044468128 (in base 10) 1BF1X0 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468130 (in base 10) 1BF1X2 (in base 32),

«90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468142 (in base 10) 1BF1XG (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468155 (in base 10) 1BF1XV (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468167 (in base 10) 1BF1Y7 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468179 (in base 10) 1BF1YM (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468181 (in base 10) 1BF1YP (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468193 (in base 10) 1BF1Z1 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468205 (in base 10) 1BF1ZF (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468217 (in base 10) 1BF1ZT (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468229 (in base 10) 1BF205 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468231 (in base 10) 1BF207 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468243 (in base 10) 1BF20M (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468256 (in base 10) 1BF210 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468268 (in base 10) 1BF21D (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468270 (in base 10) 1BF21G (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468282 (in base 10) 1BF21U (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 044468294 (in base 10) 1BF226 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 1 anno.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene: 30 mg, 60 mg, 90 mg o 120 mg di etoricoxib.

Principio attivo: etoricoxib.

Eccipienti: nucleo della compressa:

fosfato bicalcico anidro (calipharm *A)*;

cellulosa microcristallina (avicel PH 101);

croscarmellosa sodica (Ac-di-sol);

magnesio stearato;

cellulosa microcristallina (avicel PH 200 *LM)*.

Rivestimento della compressa:

per 30 mg, 60 mg e 120 mg:

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

macrogol;

lacca di alluminio indaco carminio (E132);

ferro ossido giallo (E172);

alcol isopropilico;

cloruro di metilene (diclorometano);

per 90 mg:

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

macrogo;

alcol isopropilico;

cloruro di metilene (diclorometano).

Produzione del principio attivo: Glenmark Pharmaceuticals Limited - Plot No. 3109, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India.

Produzione del prodotto finito: rilascio dei lotti: Glenmarkm Pharmaceuticals Europe Limited - Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire - WD18 8YA - Regno Unito.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. - Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 - Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto - Repubblica Ceca.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Glenmark Pharmaceuticals Limited - Plot 2, Phase II, Pharma Zone SEZ, Pithampur, Dhar District, Madhya Pradesh, IN-454 775 - India.

Confezionamento secondario: SK Pharma Logistics GmbH - Röntgenstraβe 13, 32052 Herford, Germania.

Indicazioni terapeutiche.

Etoricoxib Glenmark è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

Etoricoxib Glenmark è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Etoricoxib Glenmark è la seguente: per tutte le confezioni da 30 mg, 60 mg e 90 mg e per le confezioni da 120 mg fino a 28 compresse: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Per le confezioni da 120 mg 30 e 90 compresse: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00603**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Eurogenerici»

*Estratto determina n. 63/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: RAMIPRIL EUROGENERICI.

Titolare AIC: EG S.p.a - via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 105 compresse in blister al/pvc/al/opa - A.I.C. n. 037439407 (in base 10) 13QKXH (in base 32);

«5 mg compresse» 105 compresse in blister al/pvc/al/opa - A.I.C. n. 037439419 (in base 10) 13QKXV (in base 32);

«10 mg compresse" 105 Compresse in blister al/pvc/al/opa - A.I.C. n. 037439421 (in base 10) 13QKXX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Ramipril.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ramipril Eurogenerici è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00604**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revenant»

*Estratto determina n. 64/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: REVENANT.

Titolare AIC: Epifarma S.r.l. - via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ).

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044175038 (in base 10) 1B43PY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044175040 (in base 10) 1B43Q0 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044175053 (in base 10) 1B43QF (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044175065 (in base 10) 1B43QT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: sildenafil (come citrato).

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento (instacoat acqua *III)*: ipromellosa, lattosio, triacetina, potassio sorbato, titanio biossido (E171), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione del principio attivo:

produttore dell'intermedio EPMP impiegato nella sintesi del sildenafil citrato: Smilax Laboratories Ltd., Unit-IV, Plot no. 70, E. Bonangi (V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M) Visakhaptnam-531019, Andhra Pradesh, India;

produttore del sildenafil citrato: Bioindustria L.I.M. S.p.A., via Giustizia 1, 15064 Fresonara (AL), Italia.

Produzione del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI) responsabile di tutte le fasi di produzione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario,controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC) responsabile del solo controllo e rilascio dei lotti.

Indicazioni terapeutiche: Revenant è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Revenant è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00605**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Epifarma»

*Estratto determina n. 65/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: SILDENAFIL EPIFARMA.

Titolare AIC: Epifarma S.r.l. - via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044216036 (in base 10) 1B5CR4 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044216048 (in base 10) 1B5CRJ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044216051 (in base 10) 1B5CRM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044216063 (in base 10) 1B5CRZ (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: sildenafil (come citrato).

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento (instacoat acqua *III)*: ipromellosa, lattosio, triacetina, potassio sorbato, titanio biossido (E171), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione del principio attivo:

produttore dell'intermedio EPMP impiegato nella sintesi del sildenafil citrato: Smilax Laboratories Ltd., Unit-IV,Plot no. 70, E. Bonangi (V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M) Visakhaptnam-531019, Andhra Pradesh, India;

produttore del sildenafil citrato: Bioindustria L.I.M. S.p.A., via Giustizia 1, 15064 Fresonara (AL), Italia.

Produzione del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI) responsabile di tutte le fasi di produzione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario,controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC) responsabile del solo controllo e rilascio dei lotti.

Indicazioni terapeutiche: Sildenafil Epifarma è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

*Cassificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sildenafil Epifarma è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00606**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil IG Farmaceutici»

*Estratto determina n. 66/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: SILDENAFIL IG FARMACEUTICI.

Titolare AIC: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe - via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044213039 (in base 10) 1B58TH (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044213041 (in base 10) 1B58TK (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044213054 (in base 10) 1B58TY (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044213066 (in base 10) 1B58UB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Sildenafil (come citrato).

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento (instacoat acqua *III)*: ipromellosa, lattosio, triacetina, potassio sorbato, titanio biossido (E171), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione del principio attivo:

produttore dell'intermedio EPMP impiegato nella sintesi del sildenafil citrato: Smilax Laboratories Ltd., Unit-IV, Plot no. 70, E. Bonangi (V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M) Visakhaptnam-531019, Andhra Pradesh, India;

produttore del sildenafil citrato: Bioindustria L.I.M. S.p.A., via Giustizia 1, 15064 Fresonara (AL), Italia.

Produzione del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI) responsabile di tutte le fasi di produzione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC) responsabile del solo controllo e rilascio dei lotti.

Indicazioni terapeutiche: Sildenafil IG Farmaceutici è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sildenafil IG Farmaceutici è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00607**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ipso Pharma».

*Estratto determina n. 67/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: SILDENAFIL IPSO PHARMA.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l. - via San Rocco n. 6, 85033 Episcopia (PZ).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 044199038 (in base 10) 1B4V3Y (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 044199040 (in base 10) 1B4V40 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 044199053 (in base 10) 1B4V4F (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 044199065 (in base 10) 1B4V4T (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: sildenafil (come citrato);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento (Instacoat Acqua *III)*: ipromellosa, lattosio, triacetina, potassio sorbato, titanio biossido (E171), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione del principio attivo:

produttore dell'intermedio EPMP impiegato nella sintesi del sildenafil citrato: Smilax Laboratories Ltd., Unit-IV,Plot no. 70, E. Bonangi (V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M)Visakhaptnam-531019, Andhra Pradesh, India;

produttore del sildenafil citrato: Bioindustria L.I.M. S.p.A., via Giustizia n. 1, 15064 Fresonara (AL), Italia.

Produzione del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno n. 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI) responsabile di tutte le fasi di produzione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario,controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe n. 1, 29016 Cortemaggiore (PC) responsabile del solo controllo e rilascio dei lotti.

Indicazioni terapeutiche: «Sildenafil Ipso Pharma» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Ipso Pharma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00608**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Pharmeg»

*Estratto determina n. 68/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: SILDENAFIL PHARMEG.

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l., via dei Giardini n. 34, 85033 Episcopia (PZ).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 044162030 (in base 10) 1B3QZG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 044162042 (in base 10) 1B3QZU (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 044162055 (in base 10) 1B3R07 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 044162067 (in base 10) 1B3R0M (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: sildenafil (come citrato);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento (Instacoat Acqua *III)*: ipromellosa, lattosio, triacetina, potassio sorbato, titanio biossido (E171), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione del principio attivo:

produttore dell'intermedio EPMP impiegato nella sintesi del sildenafil citrato:

Smilax Laboratories Ltd., Unit-IV,Plot no. 70, E. Bonangi (V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M)Visakhaptnam-531019, Andhra Pradesh, India;

produttore del sildenafil citrato: Bioindustria L.I.M. S.p.A., via Giustizia n. 1, 15064 Fresonara (AL), Italia.

Produzione del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno n. 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI) responsabile di tutte le fasi di produzione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario e secondario,controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe n. 1, 29016 Cortemaggiore (PC) responsabile del solo controllo e rilascio dei lotti.

Indicazioni terapeutiche: «Sildenafil Pharmeg» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Pharmeg» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00609**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blumirtax»**

*Estratto determina n. 69/2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: BLUMIRTAX.

Titolare A.I.C.: Bluefish Pharmaceuticals AB - P.O. Box 49013, 100 28 - Stockholm Sweden.

Confezioni:

«15 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Carta/Poliestere/Al»;

A.I.C. n. 039179193 (in base 10) 15CNXT (in base 32);

«30 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Carta/Poliestere/Al»;

A.I.C. n. 039179205 (in base 10) 15CNY5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: mirtazapina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Blumirtax» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00610**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esmololo Cloridrato Hikma»**

*Estratto determina n. 48 /2017 del 18 gennaio 2017*

Medicinale: ESMOLOLO CLORIDRATO HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8° e 8B Fervença - 2705-906 Terrugem SNT Portogallo.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 044287011 (in base 10) 1B7K13 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 10 mg di esmololo cloridrato, equivalente a 8,9 mg di esmololo;

ogni flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 100 mg di esmololo cloridrato, equivalente a 89 mg di esmololo;

eccipienti: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, sodio idrossido e/o acido cloridrico per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, rilascio dei lotti, controllo dei lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8° e 8B Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portogallo.

Produzione principio attivo: Huzhou Zhangwang Pharmaceutical Co., Ltd. West Development Area, Linghu Town, Huzhou 313018 Zhejiang Province P.R Cinese.

Indicazioni terapeutiche:

«Esmololo cloridrato Hikma» è indicato per la tachicardia sopraventricolare (eccetto le sindromi di preeccitazione), e per il rapido controllo della velocità ventricolare in pazienti con fibrillazione atriali o flutter atriale in perioperatorio, postoperatorio o altre circostanze in cui è desiderabile il controllo a breve termine della velocità ventricolare con un agente ad azione rapida;

«Esmololo cloridrato Hikma» è anche indicato per la tachicardia e l'ipertensione che si verificano nella fase perioperatoria e per la tachicardia sinusale non compensatoria in cui, a giudizio del medico, la rapida velocità cardiaca richiede un intervento specifico;

«Esmololo cloridrato Hikma» non è indicato per l'uso nei bambini fino ai 18 anni di età;

«Esmololo cloridrato Hikma» non è indicato per l'uso nelle terapie croniche.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 10 ml;

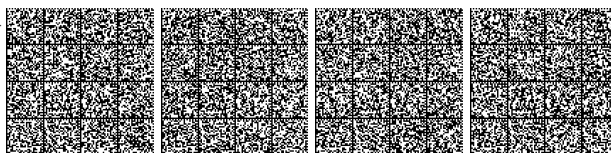
A.I.C. n. 044287011 (in base 10) 1B7K13 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esmololo cloridrato Hikma» è classificato, ai sensi dell'art. 12,

comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esmololo cloridrato Hikma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00611**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Cipla».

*Estratto determina n. 96/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: BOSENTAN CIPLA.

Titolare AIC: Cipla (EU) Limited Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW, Regno Unito.

Confezioni:

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369015 (in base 10) 1BB13R (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369027 (in base 10) 1BB143 (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369039 (in base 10) 1BB14H (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369041 (in base 10) 1BB14K (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369054 (in base 10) 1BB14Y (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369066 (in base 10) 1BB15B (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369078 (in base 10) 1BB15Q (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369080 (in base 10) 1BB15S (in base 32);

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369092 (in base 10) 1BB164 (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369104 (in base 10) 1BB16J (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369116 (in base 10) 1BB16W (in base 32);

«125 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369128 (in base 10) 1BB178 (in base 32) .

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 62,5 mg di bosentan (come monoidrato), 125 mg di bosentan (come monoidrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: amido di mais, sodio amido glicolato (Tipo *B)*, povidone (PVP K-30), amido di mais pregelatinizzato, dibeenato di glicerina, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, diossido di titanio (E171), triacetina, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), etilcellulosa, cetil alcol, sodio laurilsolfato.

Produttori principio attivo bosentan: Cipla Ltd. Plot No.A-33, A-42, A-2, Patalganga Industrial Area, District-Raigad - 410220, Maharashtra, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario del prodotto finito: Cipla Limited D-7, D-22, D-27, MIDC, Kurkumbh, District Pune, 413802, Maharashtra, India.

Confezionamento secondario del prodotto finito: Logifarma S.r.l. via Campobello 1 - 00040 Pomezia Italia.

Rilascio dei lotti del prodotto finito:

Cipla (EU) Limited 20 Balderton Street, Londra, W1K 6TL, Regno Unito;

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos A.S. facility), Repubblica Ceca;

Cipla Europe NV Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa, Belgio.

Controllo dei lotti del prodotto finito:

Source Bioscience PLC 55 Stirling Enterprise park, Stirling, FK77RP, Regno Unito;

Minerva Scientific Limited Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon, Derby, DE21 7RY, Regno Unito;

Eurofins Bel/Novamann s.r.o Kollarovo nam.9, Bratislava 1, 81107, Repubblica Slovacca;

Eurofins Bel/Novamann s.r.o Mudroňova 2388/25, Piešťany, 92101, Repubblica Slovacca;

PharmaS d.o.o. Industrijska cesta 5, Potok, Popovača, 44317 Croazia;

Cipla Holding B.V. Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Bilthoven, 3721 MA, Olanda;

Bactimm B.V. Middenkampweg 19, Nijmegen, 6545CH, Olanda;

Pharmadox Laboratories KW20A Corradino Industrial Estate, Poala Hill, PLA3000, Malta;

SAG Manufacturing S.L.U. Carretera N-I, Km 36, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Bosentan Cipla» è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico nonché i sintomi in pazienti in classe funzionale WHO III. L'efficacia è stata dimostrata per:

ipertensione arteriosa polmonare primaria (idiopatica ed ereditabile);

ipertensione arteriosa polmonare secondaria a sclerodermia senza pneumopatia interstiziale significativa;

ipertensione arteriosa polmonare associata a shunt sistemico-polmonari congeniti e sindrome di Eisenmenger.

Sono stati dimostrati miglioramenti anche in pazienti con ipertensione arteriosa polmonare in classe funzionale WHO II.

«Bosentan Cipla» è anche indicato nel ridurre il numero di nuove ulcere digitali in pazienti con sclerosi sistemica e con ulcera digitale attiva.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369080 (in base 10) 1BB15S (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.620,03.

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369039 (in base 10) 1BB14H (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.727,57;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.240,06.

«62,5 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369092 (in base 10) 1BB164 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.727,57;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.240,06.

«125 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369054 (in base 10) 1BB14Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.675,48.

«125 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369116 (in base 10) 1BB16W (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 893,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.675,48.

«125 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369066 (in base 10) 1BB15B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.786,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.350,96.

«125 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369128 (in base 10) 1BB178 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.786,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.350,96.

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369015 (in base 10) 1BB13R (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 215,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 405,00.

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al monodose;

AIC n. 044369078 (in base 10) 1BB15Q (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 215,94;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 405,00.

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 044369027 (in base 10) 1BB143 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 863,79;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.620,03.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosentan Cipla» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosentan Cipla» è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00683**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabesato Mesilato Biofer».

*Estratto determina n. 97/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: GABESATO MESILATO BIOFER.

Titolare AIC: Biofer S.P.A. - Via Canina 2 - 41036 Medolla (Modena) Italia.

Confezione: «100 mg/5ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 fiala solvente in vetro da 5 ml - AIC n. 043721012 (in base 10) 19Q89N (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

un flaconcino di polvere contiene: gabesato mesilato 100 mg;

principio attivo: gabesato mesilato;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili (fiala da 5 *ml)*;

Produzione del principio attivo:

Biofer via Canina 2 - Via Ermanno Barbieri, 3/5 41036 Medolla (Modena).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rialscio lotti: Alfa Wassermann Spa via Enrico Fermi 1 - 65020 - Alanno (PE) Italia.

Indicazioni terapeutiche: pancreatite acuta.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «100 mg/5ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 fiala solvente in vetro da 5 ml - AIC n. 043721012 (in base 10) 19Q89N (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gabesato Mesilato Biofer» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gabesato Mesilato Biofer» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00684**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosin Mylan Generics».

*Estratto determina n. 98/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: TAMSULOSIN MYLAN GENERICS.

Titolare AIC: Mylan S.P.A. via Vittor Pisani, 20 - 20124, Milano.

Confezione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 2×100 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

AIC n. 037004239 (in base 10) 1398YH( in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato.

Composizione ogni capsula contiene:

principio attivo: Tamsulosina cloridrato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosin Mylan Generics» è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00685**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz GMBH».

*Estratto determina n. 99/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ GMBH.

Titolare AIC: Sandoz GmbH Biochemiestrasse, 10 - 6250 Kundl (Austria).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

AIC n. 040497859 (in base 10) 16MWQ3 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

AIC n. 040497861 (in base 10) 16MWQ5 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

AIC n. 040497873 (in base 10) 16MWQK (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

AIC n. 040497885 (in base 10) 16MWQX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Atorvastatina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Sandoz GMBH» è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00686**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Zentiva».**

*Estratto determina n. 102/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: DUTASTERIDE ZENTIVA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. viale L. Bodio n. 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC(TRIPLEX)/AL;

AIC n. 044103012 (in base 10) 1B1XC4 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC(TRIPLEX)/AL;

AIC n. 044103024 (in base 10) 1B1XCJ (in base 32) ;

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC(TRIPLEX)/AL;

AIC n. 044103036 (in base 10) 1B1XCW (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC(TRIPLEX)/AL;

AIC n. 044103048 (in base 10) 1B1XD8 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC(TRIPLEX)/AL;

AIC n. 044103051 (in base 10) 1B1XDC (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione ogni capsula molle contiene:

principio attivo: 0,5 mg di dutasteride;

eccipienti:

contenuto della capsula: glicole propilenico monocaprilato, butilidrossitoluene;

rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spagna.

Controllo lotti (controllo microbiologico): Laboratorio dr. F. Echevarne, Análisis, S.A. Provença 312, Baixos - 08037 Barcelona, Spagna.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - viale delle Industrie 2 - Settala (Milano), 20090 Italia.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Plot. No. 2, Maitrivihar, Ameerpet Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh, India (API manufacture);

Aurobindo Pharma Limited, Unit - IX, Survey No. 374, Hatnoora Mandal, Medak District , India-502 296 Gundlamachanoor Village, Telangana (Manufacture for intermediate);

Human Yuxin Pharmaceutical CO., LTD., Longxutang, China-422 001 Shaoyang, Hunan Province (Manufacture for intermediate).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB);

riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi di IPB.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici vedere paragrafo 5.1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC(TRIPLEX)/AL;

AIC n. 044103024 (in base 10) 1B1XCJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Zentiva» è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00687**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pieralzan».**

*Estratto determina n. 100/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: PIERALZAN.

Titolare A.I.C.: Substipharm Developpement - 24, rue Erlanger - 75016 Paris - Francia.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043922018 (in base 10), 19WDM2 (in base 32);

«10mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043922020 (in base 10), 19WDM4 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043922032 (in base 10), 19WDMJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043922044 (in base 10), 19WDMW (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043922057 (in base 10), 19WDN9 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al - AIC n. 043922069 (in base 10), 19WDNP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: olmesartan medoxomil;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: diossido di titanio (E 171), ipromellosa, polietilene glicole/macrogol.

Produzione del principio attivo: MSN Laboratories Private limited - Sy n° 317 & 323 - Patancheru Mandal, Medak District 502 329 Rudraram Village, Telangana, India.

Produzione del prodotto finito:

produzione: Medreich Limited - Unit III - Survey n° 4/3, Avalalhalli, Anjanapura Post, Kanakupura Road, Bangalore - IN 560 062 - India;

confezionamento primario e secondario:

Medreich Limited - Unit III - Survey n° 4/3, Avalalhalli, Anjanapura Post, Kanakupura Road, Bangalore - IN 560 062 - India;

Medis International A.S - Vy'robni zàvod Bolatice, Prumyslova' 961/16, Bolatice, 74723 - Repubblica Ceca;

controllo di qualità:

Medreich Limited - Unit III - Survey n° 4/3, Avalalhalli, Anjanapura Post, Kanakupura Road, Bangalore - IN 560 062 - India;

Medreich PLC Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF, Regno Unito;

Medis International A.S - Vy'robni zàvod Bolatice, Prumyslova' 961/16, Bolatice, 74723 - Repubblica Ceca;

rilascio dei lotti:

Medreich PLC Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF, Regno Unito;

Medis International A.S - Vy'robni zàvod Bolatice, Prumyslova' 961/16, Bolatice, 74723 - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pieralzan» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR),

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00688**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Substipharm».**

*Estratto determina n. 101/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: DULOXETINA SUBSTIPHARM.

Titolare A.I.C.: Substipharm Developpement - 24 rue Erlanger - 75016 Paris - Francia:

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al - A.I.C. n. 043813017(in base 10), 19T24T (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al - A.I.C. n. 043813029 (in base 10), 19T255 (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al - A.I.C. n. 043813031 (in base 10), 19T257 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Validità prodotto integro: un anno.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: duloxetina;

eccipienti:

contenuto della capsula: granuli di zucchero, ipromellosa, talco, saccarosio, ftalato ipromellosa, trietilcitrato, alcool polivinilico, biossido di titanio (E171), lecitina (soia), gomma xantano;

involucro della capsula: biossido di titanio (E171), indigotina (E132), sodio lauril solfato, ossido di ferro giallo (E172) (solo capsule da 60 *mg)*.

Produzione del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited - Sy. No. 317 & 323 - Rudraram (Village) - Medak District - Telangana - 502 329, India.

Produzione del prodotto finito:

produttori del prodotto finito: Adcock Ingram Limited - 49 C & D, Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 099 - Karnataka, India;

confezionamento primario e secondario:

Adcock Ingram Limited - 49 C & D, Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 099 - Karnataka, India;

Medreich PLC - Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF, Royaume-Uni;

produttori responsabili del rilascio dei lotti: Medreich PLC - Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF, Royaume-Uni;

produttori responsabili del controllo dei lotti: Medreich PLC - Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF, Royaume-Uni.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

duloxetina è indicata negli adulti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duloxetina Substipharm» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00689**

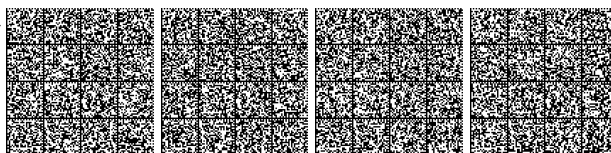
**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Germed».**

*Estratto determina n. 105/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: DUTASTERIDE GERMED.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l., via Venezia n. 2 - 20834 *Nova* Milanese (Monza-Brianza)

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC(Triplex)/AL - A.I.C. n. 044104014 (in base 10), 1B1YBG (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC(Triplex)/AL - A.I.C. n. 044104026 (in base 10), 1B1YBU (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC(Triplex)/AL - A.I.C. n. 044104038 (in base 10), 1B1YC6 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC(Triplex)/AL - A.I.C. n. 044104040 (in base 10), 1B1YC8 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC(Triplex)/AL - A.I.C. n. 044104053 (in base 10), 1B1YCP (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni capsula molle contiene:

principio attivo: 0,5 mg di dutasteride;

eccipienti:

contenuto della capsula: monocaprilato di propilenglicole, butilidrossitoluene;

rivestimento della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), trigliceridi (a catena media), lecitina (può contenere olio di soia) (E322).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spagna.

Produzione principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit - VIII, Survey No.; 10&13 I.D.A Kazipally Jinnaram Mandal, Medak District , 502319 - Gaddapotharam Village, Telangana, India.

Controllo dei lotti: Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A. , Provença 312, Baixos, 08037, Barcellona Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB);

riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici vedere paragrafo 5.1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC(Triplex)/AL - A.I.C. n. 044104026 (in base 10), 1B1YBU (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride Germed» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Germed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00690**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Teva».

*Estratto determina n. 106/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: GLICLAZIDE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«60 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044883015 (in base 10), 1BTR27 (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044883027 (in base 10), 1BTR2M (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044883039 (in base 10), 1BTR2Z (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044883041 (in base 10), 1BTR31 (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044883054 (in base 10), 1BTR3G (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044883066 (in base 10), 1BTR3U (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044883078 (in base 10), 1BTR46 (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044883080 (in base 10), 1BTR48 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ogni compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 60 mg di gliclazide;

eccipienti:

intragranulari: lattosio monoidrato, ipromellosa (HPMC K100 *LV)* E464, ipromellosa (HPMC K4M *CR)* E464;

extragranulari: ipromellosa (HPMC K100 *LV)* E464, ipromellosa (HPMC K4M *CR)* E464, magnesio stearato E572.

Indicazioni terapeutiche: «Gliclazide Teva» è indicata nel trattamento del diabete non insulino-dipendente (tipo 2) negli adulti, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti per controllare i livelli di glucosio nel sangue.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni;

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044883027 (in base 10), 1BTR2M (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,95;

«60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044883066 (in base 10), 1BTR3U (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gliclazide Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gliclazide Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00691**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Okitask».

*Estratto determina AIC n. 3/2017 del 17 gennaio 2017*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OKITASK, anche nelle forme e confezioni: «40 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister Al/Al e «40 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister Al/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Dompe' Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12/A - 20122 Milano (MI) - Italia; codice fiscale n. 00791570153.

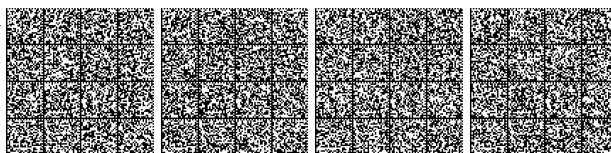
Confezioni:

«40 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 042028035 (in base 10) 182M03 (in base 32);

«40 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 042028047 (in base 10) 182M0H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd., 18 Nanyangsan Road, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province, 317016 Cina.

Produttore del prodotto finito: Abiogen Pharma S.p.A. stabilimento sito in Italia, via Meucci n. 36 - 56014 Ospedaletto (PI) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 40 mg (corrispondente a 25 mg di Ketoprofene);

eccipienti: Nucleo: Crospovidone, Silice colloidale anidra, Sodio dodecil solfato, mannitolo (E421), sodio stearil fumarato.

Rivestimento: (Opadry II 85 F blu 320 *U)*; Alcool polivinilico, Macrogol 3350, Titanio diossido (E171); Talco; Blu brillante lacca di alluminio (E133); Giallo chinolina lacca di alluminio (E104).

Indicazioni terapeutiche: dolori di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«40 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 042028035 - Classe di rimborsabilità: «C bis»;

«40 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 042028047 - Classe di rimborsabilità: «C bis».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

«40 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 042028035 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

«40 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 042028047 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00692**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arnimed».

*Estratto determina AAM/AIC n. 4/2017 del 17 gennaio 2017*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ARNIMED, nelle forme e confezioni: «gel» 1 tubo da 50 g in alluminio e «gel» 1 tubo da 100 g in alluminio, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Dr. Theiss Naturwaren GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Michelinstrasse 10 - 66424, Homburg - Germania.

Confezioni:

«gel» 1 tubo da 50 g in alluminio - A.I.C. n. 044947012 (in base 10) 1BVPL4 (in base 32);

«gel» 1 tubo da 100 g in alluminio - A.I.C. n. 044947024 (in base 10) 1BVPLJ (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Möller Pharma GmbH & Co.KG, Lise-Meitner-Straße 2, 45659 Recklinghausen - Germania.

Produttori del prodotto finito: Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, 66424 Homburg - Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità esclusi i controlli microbiologici e rilascio dei lotti); Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Dr. Peter-Theiss-Straße 1, 66424 Homburg - Germania (produzione e confezionamento primario e secondario); Alpha-Pharma-Service GmbH, Badstraße 36 – 38, 74072 Heilbronn - Germania (controllo di qualità); Mikrobiologie Krämer GmbH, Odilienplatz 3, 66763 Dillingen - Germania e BioChem - Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Daimlerstraße 5b, 76185 Karlsruhe - Germania (controlli microbiologici).

Composizione:

Principio Attivo: 100 g di gel contengono 24 g di tintura di Arnica montana L., flos (arnica fiore) (DER 1:10);

Solvente di estrazione: etanolo al 70% (V/V).

Eccipienti: Etanolo al 96% (V/V); Macrogolglicerolo idrossistearato (40); Carbomero; Soluzione di ammoniaca al 10%; Trigliceridi a catena media; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare il dolore da contusioni, distorsioni e il dolore muscolare localizzato.

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«gel» 1 tubo da 50 g in alluminio - A.I.C. n. 044947012 - Classe di rimborsabilità: «C»;

«gel» 1 tubo da 100 g in alluminio - A.I.C. n. 044947024 - Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

«gel» 1 tubo da 50 g in alluminio - A.I.C. n. 044947012 - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco;

«gel» 1 tubo da 100 g in alluminio - A.I.C. n. 044947024 - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

In base alla direttiva 2010/84/EU e al Regolamento (UE) n. 1235/2010 i medicinali vegetali registrati tramite la procedura di registrazione semplificata secondo l'art. 16a della direttiva 2001/83/EC, sono dispensati dal presentare uno PSUR a meno che non sia richiesta la presentazione dello PSUR da una Autorità competente di uno Stato membro o dalla Commissione/EMA, sulla base di problematiche relative a dati di farmacovigilanza o dovute alla carenza di PSUR inerenti a una sostanza attiva dopo che è stata approvata una autorizzazione/registrazione, o a meno che la sostanza non sia inclusa nella lista EURD.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00693**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Aurobindo Italia»

*Estratto determina AAM/AIC n. 5/2017 del 17 gennaio 2017*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVETIRACETAM AUROBINDO ITALIA, nelle forme e confezioni: «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml e «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Saronno - Varese, via San Giuseppe n. 102, Cap 21047, Italia; codice fiscale n. 06058020964.

Confezioni:

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044464016 (in base 10) 1BDXWJ (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044464028 (in base 10) DXWW (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore dei principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit XI, Survey N61-66, IDA - Pydibhimavaram, Ranasthalin (Mandal), Sri-Kakulam (District) Andhra Pradesh 532 409 India.

Produttori del prodotto finito:

Produzione e confezionamento: Aurobindo Pharma Limited, Unit IV, Plot n. 4,34 to 48 EPIP, TSIIC,IDA- Pashamylaram, Patancheru (Mandal) Medak, Telangana state 502307 India;

Confezionamento secondario: Next P Logistics GmbH, Reichenbergerstraße 43, Bielefeld, North Rhine-Westphalia 33605 Germany; Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr.6, 63801 Kleinostheim, Germania; Movianto Deutschland GmbH In der Vogelsbach 1, 66540 Neunkirchen Germania; Depo-Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia e Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie snc - 26814 Livraga - Lodi (Italia).

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta.

Rilascio dei lotti: Milpharm Limited, Are Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito.

Controllo dei lotti: Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Herfordshire, WD24 4YR Regno Unito; Wickam Laboratories Ltd Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire PO013 OAU Regno Unito.

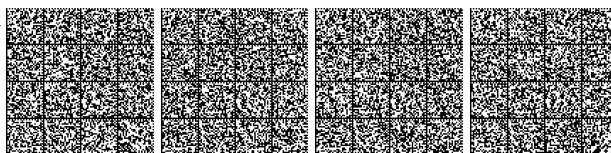
Composizione: ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

principi attivi: Levetiracetam 100 mg.

Ogni flaconcino da 5 ml contiene:

principi attivi: Levetiracetam 500 mg.

eccipienti: Sodio cloruro; Sodio acetato triidrato; Acido acetico glaciale; Acqua per preparazione iniettabile.

Indicazioni terapeutiche: «Levetiracetam Aurobindo Italia» è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

«Levetiracetam Aurobindo Italia» è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica giovanile;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

«Levetiracetam Aurobindo Italia» concentrato è una alternativa per i pazienti quando non è temporaneamente possibile la somministrazione orale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044464016 - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044464028 - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044464016 - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044464028 - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00694**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo»

*Estratto determina AAM/AIC n. 6/2017 del 17 gennaio 2017*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRAMADOLO E PARACETAMOLO AUROBINDO, nelle forme e confezioni: «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE; «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE e «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Saronno - Varese, Via San Giuseppe 102, cap 21047, Italia, codice fiscale 06058020964.

Confezioni:

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044323018 (in base 10) 1B8N6B (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044323020 (in base 10) 1B8N6D (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044323032 (in base 10) 1B8N6S (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044323044 (in base 10) 1B8N74 (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044323057 (in base 10) 1B8N7K (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044323069 (in base 10) 1B8N7X (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 044323071 (in base 10) 1B8N8Z (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE - AIC n. 044323083 (in base 10) 1B8N8C (in base 32)

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - AIC n. 044323095 (in base 10) 1B8N8R (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: Tramadolo cloridrato: Aurobindo Pharma Limited, Unit XI, Survey N61- 66, IDA - Pydibhimavaram, Ranasthalin (Mandal), SriKakulam (District) Andhra Pradesh 532 409 india; Paracetamolo: Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., C-4, Industrial Development Arca, Uppal, Hyderabad - 500039, Andhra Pradesh 500 039 - India.

Produttore del prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited, Unit VII (SEZ), Special Economic Zone TSIIC, Plot n. S1, Sy Nos., 411,425,434, 435,458, Green Industrial Park, polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state - 509302 India (tutte le fasi del processo produttivo, inclusi controllo qualità delle materie prime e del prodotto finito e il confezionamento).

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta (confezionamentom secondario);

TjoapackEtten - Leur, NieuweDonk 9 4879 AC Etten Leur Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario);

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. Via Morandi, 28 21047 Saronno (VA) Italia (confezionamento secondario);

Alloga (Italia) S.r.l. C.so Stati Uniti , 9/A 35127 Padova – Italia (confezionamento secondario).

Rilascio dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited Hf26, Hal-Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Milpharm Limited, Are Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito.

Controllo dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited Hf26, Hal-Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Herfordshire, WD24 4YR Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited 6 Kings Down Orchard , Hyde Road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR Regno Unito;

MCS Laboratoires Bioservices Limited Whitecross road, Tideswell, Buxton SK2 7RR Regno Unito;

ACE Laboratoires Limited 3rd Floor, Cavendish house, 369burnt oak broadway, Edgware HA8 5AW Regno Unito.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principi attivi: tramadolo cloridrato 37,5 mg; paracetamolo 325 mg

eccipienti: nucleo della compressa: amido di mais; cellulosa polverizzata; sodio amido glicolato (tipo *A)*; Amido pregelatinizzato; magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400; ferro ossido giallo (E172); polisorbato 80.

Indicazioni terapeutiche: le compresse di tramadolo e paracetamolo aurobindo sono indicate per il trattamento sintomatico del dolore da moderato a grave. L'uso delle compresse di tramadolo e paracetamolo aurobindo deve essere riservato a quei pazienti nei quali, per il trattamento del dolore da moderato a grave, è richiesta l'associazione di tramadolo e paracetamolo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: 044323018 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044323020 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044323032 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044323044 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044323057 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044323069 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044323071 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044323083 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE

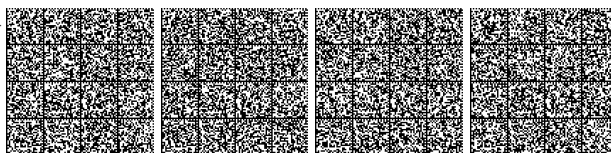
Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044323095 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

044323018 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

044323020 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

044323032 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL- RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

044323044 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

044323057 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

044323069 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

044323071 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE- OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

044323083 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE- OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

044323095 - «37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00695**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina e Valsartan DOC».

*Estratto determina AAM/AIC n. 7/2017 del 17 gennaio 2017*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMLODIPINA E VALSARTAN DOC, nelle forme e confezioni: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL e «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Turati, 40, cap 20121, Italia, codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044091015 (in base 10) 1B1KN7 (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044091027 (in base 10) 1B1KNM (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044091039 (in base 10) 1B1KNZ (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: amlodipina besilato: Mylan Laboratoires Limited (Unit -7), Plot No. 14,99 & 100 I.D.A. Pashasmylaram Phase II, Medak District 502 307 Patancheru, Telengana – India. Valsartan: Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd., Chuannan, Duqiao 317 016 Linhai, Zhejiang Province - Cina.

Produttore del prodotto finito: Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitza 2600 Bulgaria (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti). S.C.F. S.n.c., di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa 7 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) (confezionamento secondario).

Composizione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principi attivi: amlodipina 5 mg (come amlodipina besilato) e valsartan 80 mg

Composizione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principi attivi: amlodipina 5 mg (come amlodipina besilato) e valsartan 160 mg

Composizione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principi attivi: amlodipina 10 mg (come amlodipina besilato) e valsartan 160 mg

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; povidone (K-29/32); croscarmellosa sodica; talco; magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol

Solo nelle compresse 5 mg/80 mg e 5 mg/160 mg

Ossido ferro rosso ( E172); Ossido ferro giallo ( E172);

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale. AMLODIPINA E VALSARTAN DOC è indicato negli adulti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: 044091015 - «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044091027 - «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 044091039 - «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

044091015 - «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

044091027 - «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

044091039 - «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00696**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Ratiopharm».

*Estratto determina AAM/PPA n. 22 del 23 gennaio 2017*

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z) e C.I.1.b), relativamente al medicinale AMOXICILLINA RATIOPHARM;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Amoxicillina Ratiopharm», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 034614026 - «1 g compresse» 12 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 - Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00697**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Hospira»

*Estratto determina AAM/PPA N. 23 del 23 gennaio 2016*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VANCOMICINA HOSPIRA;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Vancomicina Hospira», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 032213011 - «500 mg polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa» 1 flaconcino

AIC n. 032213023 - «1 g polvere per soluzione orale per infusione endovenosa» 1 flaconcino

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Hospira S.P.A. (codice fiscale 02181120599) con sede legale e domicilio fiscale in via Fosse Ardeatine, 2, 20060 - Liscate - Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00698**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anzatax»

*Estratto determina AAM/PPA n. 24 del 23 gennaio 2017*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ANZATAX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Anzatax», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 036303016 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flacone 5 ml

AIC n. 036303028 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flacone 16,7 ml

AIC n. 036303030 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flacone 25 ml

AIC n. 036303042 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» flacone 50 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Hospira Italia S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22, 80122 – Napoli (NA) Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere,

deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00699**

## Integrazione alla determina V&A/324/2016 del 17 febbraio 2016 relativa al medicinale per uso umano «Certican».

*Estratto determina AAM/PPA n. 26 del 23 gennaio 2017*

Integrazione alla determinazione V&A/324/2016 del 17 febbraio 2016, relativamente al medicinale CERTICAN;

Ad esclusiva integrazione di quanto già autorizzato dalla determinazione V&A/324/2016 del 17 febbraio 2016, l'autorizzazione della procedura europea SE/H/XXXX/WS/102 per il medicinale «Certican» ha rispettato tutte le misure inserite nel piano di indagine pediatrica approvato (EMA/C/000019/PIP06/09/M05). Ai fini dell'applicazione dell'art. 8 del regolamento pediatrico CE 1901/2006, tutti gli studi contenuti nel PIP (P/0105/2014) sono stati completati dopo l'entrata invigore del regolamento pediatrico CE 1901/2006. La conformità al PIP (EMA/C/000019/PIP06/09/M05) è stata confermata in data 2 dicembre 2016), relativamente alle confezioni autorizzate.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00700**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Hexal»

*Estratto determina AAM/PPA n. 27 del 23 gennaio 2017*

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo dell'autorizzazione e le variazioni di tipo IB: C.I.z) e C.I.3.z). Altre variazioni, relativamente al medicinale METFORMINA HEXAL.

Numeri di procedura:

n. DE/H/1806/001/R/001;

n. DE/H/1806/001/IB/052;

n. DE/H/1806/001/IB/064.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche e del foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale «Metformina Hexal», nelle forme e confezioni:

036640011 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036640023 - «1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036640035 - «1000 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036640047 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PP/AL;

036640050 - «1000 mg compresse rivestite con film»120 compresse in blister PP/AL;

036640062 - «1000 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PP/AL;

036640074 - «1000 mg compresse rivestite con film»100 compresse in flacone PE;

036640086 - «1000 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone PE;

036640098 - «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036640100 - «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036640112 - «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PP/AL;

036640124 - «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PP/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni n. 1, cap. 21040, Italia, codice fiscale n. 00795170158.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00701**

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»**

*Estratto determina IP n. 29 del 23 gennaio 2017*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg gyomornedv-ellenallo tabletta (gastro-resistant tabs) 28 tab dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-7071/03, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 042953101 (in base 10) 18YUDF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), Ammoniaca soluzione concentrata;

Indicazioni terapeutiche

adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco;

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi;

adulti:

prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago d'Adda (LO); De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 042953101; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice A.I.C.: 042953101; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00702**

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»**

*Estratto determina IP n. 28 del 23 gennaio 2017*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg gyomornedv-ellenallo tabletta (gastro-resistant tabs) 28 tab dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-7071/10, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister Al/Al.

Codice A.I.C.: 042953099 (in base 10) 18YUDC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: pantoprazolo 40 mg;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre: esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

ulcere dello stomaco e del duodeno;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister Al/Al.

Codice A.I.C.: 042953099; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Pantorc» 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister Al/Al.

Codice A.I.C.: 042953099; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00703**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atropina Solfato Laboratoire Aguettant».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 2/2017 del 17 gennaio 2017*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATROPINA SOLFATO LABORATOIRE AGUETTANT, nelle forme e confezioni: «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa; «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe; «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe; «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe e «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant, con sede legale e domicilio fiscale in 69007 Lione, 1 Rue Alexander Fleming, Francia.

Confezioni:

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa;

A.I.C. n. 044994010 (in base 10) 1BX3GU (in base 32);

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe;

A.I.C. n. 044994022 (in base 10) 1BX3H6 (in base 32);

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe;

A.I.C. n. 044994034 (in base 10) 1BX3HL (in base 32);

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe;

A.I.C. n. 044994046 (in base 10) 1BX3H6Y (in base 32);

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe;

A.I.C. n. 044994059 (in base 10) 1BX3JC (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Germania.

Produttori del prodotto finito: Laboratoire Aguettant, 1, rue Alexander Fleming, 69007 Lyon - Francia.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: atropina solfato monoidrato 0,2 mg, equivalenti a 0,17 mg di atropina.

Ogni siringa da 5 ml contiene 1 mg di atropina solfato monoidrato, equivalenti a 0,83 mg di atropina;

eccipienti: sodio cloruro; acido cloridrico concentrato (per la regolazione del *pH)*; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: «Atropina solfato laboratoire aguettant» 0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita è indicata solo negli adulti:

come medicazione preanestetica per prevenire le reazioni vagali associate con l'intubazione tracheale e la manipolazione chirurgica;

per limitare gli effetti muscarinici della neostigmina, quando somministrata post chirurgicamente per contrastare i miorilassanti non depolarizzanti;

trattamento della bradicardia con compromissione emodinamica e/o blocco atrioventricolare dovuto a eccessivo tono vagale in situazione di emergenza;

rianimazione cardiopolmonare: per trattare la bradicardia sintomatica e il blocco atrioventricolare;

come antidoto in seguito a sovradosaggio o avvelenamento con inibitori dell'acetilcolinesterasi, per esempio anticolinesterasici, organofosforici, carbammati e funghi muscarinici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 044994010 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044994022 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044994034 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044994046 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044994059 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 044994010 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dagli specialisti (in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria e medici odontoiatri).

Confezione: A.I.C. n. 044994022 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dagli specialisti (in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria e medici odontoiatri).

Confezione: A.I.C. n. 044994034 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dagli specialisti (in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria e medici odontoiatri).

Confezione: A.I.C. n. 044994046 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dagli specialisti (in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria e medici odontoiatri).

Confezione: A.I.C. n. 044994059 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe - USPL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dagli specialisti (in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria e medici odontoiatri).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00704**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Sun»

*Estratto determina AAM/PPA n. 28 del 23 gennaio 2017*

Autorizzazione delle variazione: Variazione di tipo II: C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale, relativamente al medicinale BICALUTAMIDE SUN.

Numero di procedura: n. UK/H/1853/001-002/II/011.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Bicalutamide Sun», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 040072011 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040072023 - «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040072035 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040072047 - «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040072050 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040072062 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Hoofddorp, Polaris Avenue 87, cap 2132 JH, Paesi bassi (NL).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00705**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Teva»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 29 del 23 gennaio 2017*

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: Modifica del regime di fornitura; C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza; e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale LATTULOSIO TEVA.

Numeri di procedura:

n. IT/H/0409/001/II/014;

n. IT/H/0409/001/IB/015.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da SOP a OTC; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale «Lattulosio Teva», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037052053 - «670 mg/ml soluzione orale» flacone in PET da 100 ml;

A.I.C. n. 037052065 - «670 mg/ml soluzione orale» flacone in PET da 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Piazzale Luigi Cadorna, 4 - c.a.p. 20123, Italia, codice fiscale 11654150157.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00706**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 30 del 23 gennaio 2017*

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.3 *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Numeri di procedura:

n. DE/H/2629/001-002/II/019;

n. DE/H/2629/001-002/IB/018.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Zentiva, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037742018 - «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse divisibili in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037742020 - «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse divisibili in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Luigi Bodio, 37/B - c.a.p. 20158, Italia, codice fiscale 11388870153.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00707**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decuster»**

*Estratto determina n. 95/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: DECUSTER.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l. - Via Mazzini, 20 - 20123 Milano (Italia).

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC (triplex)/AL;

A.I.C. n. 044102010 (in base 10) 1B1WCU (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC (triplex)/AL;

A.I.C. n. 044102022 (in base 10) 1B1WD6 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC (triplex)/AL;

A.I.C. n. 044102034 (in base 10) 1B1WDL (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC (triplex)/AL;

A.I.C. n. 044102046 (in base 10) 1B1WDY (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC (triplex)/AL;

A.I.C. n. 044102059 (in base 10) 1B1WFC (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni capsula molle contiene:

Principio attivo: 0,5 mg di dutasteride.

Eccipienti:

nucleo della capsula:

glicole propilenico monocaprilato;

butilidrossitoluene.

Rivestimento della capsula:

gelatina ;

glicerolo;

titanio diossido (E171);

trigliceridi a catena media;

lecitina (può contenere olio di soia) (E322).

Produzione principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Plot. No. 2, Maitrivihar, Ameerpet Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti: Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre, León, Spagna.

Confezionamento secondario: STM Group Srl - Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA), 80078 Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici vedere paragrafo 5.1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC (triplex)/AL;

A.I.C. n. 044102022 (in base 10) 1B1WD6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Decuster» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Decuster» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo n. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00708**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia»**

*Estratto determina n. 108/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: GEMCITABINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Confezioni:

«40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

AIC n. 044078018 (in base 10) 1B14Y2 (in base 32).

«40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

AIC n. 044078020 (in base 10) 1B14Y4 (in base 32).

«40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

AIC n. 044078032 (in base 10) 1B14YJ (in base 32)

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione: Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

40 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Ogni flaconcino da 5 ml contiene 200 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 1 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato.)

Ogni flaconcino da 50 ml contiene 2 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato)

Eccipienti:

Acido cloridrico (E507) per l'aggiustamento del pH

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore del principio attivo

Dr. Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical Operations, Unit-1, Plot No. 137, 138 & 146. Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India

Shilpa Medicare Limited - Deosugur Industrial Area, Deosugur, Raichur, Karnataka, India

Scinopharm Taiwan Ltd. - No. 1, Nan-Ke 8th Road, Taiwan, Shan-Hua, Tainan, Taiwan

Produzione:

Actavis Italy S.p.A. – Viale Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano) Italia

Confezionamento primario e secondario:

Actavis Italy S.p.A. – Viale Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano) Italia

Controllo dei lotti:

Actavis Italy S.p.A. – Viale Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano) Italia

Rilascio dei lotti:

Actavis Italy S.p.A. – Viale Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Gemcitabina in associazione con cisplatino è indicata per il trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

Gemcitabina è indicata per il trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

Gemcitabina in associazione con cisplatino è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico (NSCLC). La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione per pazienti anziani o per quelli con performance *status* 2.

Gemcitabina in associazione con il carboplatino è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, di pazienti con recidiva della malattia dopo un intervallo libero da recidiva di 6 mesi dopo terapia di prima linea a base di platino.

Gemcitabina in associazione con paclitaxel è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non operabile, localmente avanzato o metastatico che presentano una recidiva a seguito di chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. Il precedente trattamento chemioterapico deve aver compreso un'antraciclina, se non clinicamente controindicata.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

AIC n. 044078018 (in base 10) 1B14Y2 (in base 32) ;

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 13,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 22,19.

«40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

AIC n. 044078020 (in base 10) 1B14Y4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 67,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 110,95

«40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

AIC n. 044078032 (in base 10) 1B14YJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 134,47;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 221,93

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00709**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diesan»

*Estratto determina n. 104/2017 del 20 gennaio 2017*

Medicinale: DIESAN

La nuova posologia del medicinale «Diesan»:

Bambini e adolescenti a partire dagli 8 anni di età (episodio depressivo maggiore da moderato a grave):

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di uno specialista. La dose iniziale è di 10 mg/die pari a 2,5 ml della formulazione liquida di Diesan. Variazioni del dosaggio devono essere effettuate con attenzione su ogni singolo individuo, per mantenere il paziente alla più bassa dose efficace.

Dopo una o due settimane la dose può essere aumentata a 20 mg/die. L'esperienza clinica con dosi giornaliere superiori ai 20 mg è minima. Esistono solo dati limitati sul trattamento oltre le 9 settimane.

Bambini di peso corporeo inferiore:

A causa dei più alti livelli plasmatici che si raggiungono nei bambini di peso corporeo inferiore, l'effetto terapeutico può essere raggiunto con dosaggi più bassi (vedere paragrafo 5.2).

Nei pazienti pediatrici che rispondono al trattamento, la necessità di continuare il trattamento dopo 6 mesi deve essere rivalutata. Se entro 9 settimane non è stato raggiunto alcun beneficio clinico, il trattamento deve essere riconsiderato,

è rimborsata come segue:

Confezioni:

«20 mg capsule rigide» 12 capsule;
AIC n. 033162013 (in base 10) 0ZN0SX (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A;
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,50;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,82.

«20 mg/5 ml soluzione orale» 1 flacone 60 ml;
AIC n. 033162025 (in base 10) 0ZN0T9 (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A;
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,43;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,31.

«20 mg capsule rigide» 28 capsule;
AIC n. 033162037 (in base 10) 0ZN0TP (in base 32);
Classe di rimborsabilità: A;
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,60;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,76.

Validità del contratto: 24 mesi.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diesan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00710**

## Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC del medicinale per uso umano «Leponex»

*Estratto determina AMM PPA n. 41 del 23 gennaio 2016*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della specialità medicinale: LEPONEX.

Confezioni:

AIC n. 028824011 - «25 mg compresse» 28 compresse;

AIC n. 028824023 - «100 mg compresse» 28 compresse;

AIC n. 028824035 - «25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

AIC n. 028824047 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Intestata alla società: Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 - Origgio, Varese (VA) - Codice fiscale n. 07195130153.

È ora trasferita alla società: BGP Products S.R.L. - Viale Giorgio Ribotta 11 - 00144 - Roma (RM) - Codice fiscale n. 02789580590.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

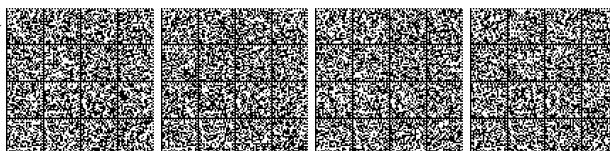
*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A00711**

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

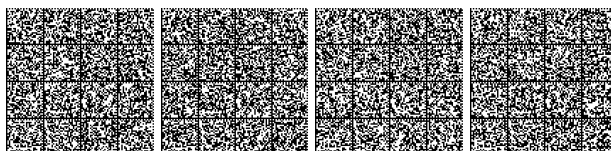
(WI-GU-2017-SON-007) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 9,00**